



# 江苏医药简报

(总第**539**期)

2020年12月

江苏省医药商业协会

*Jiangsu Pharmaceutical Commerce Association*

# 大雪

农历十月廿三



大雪，十一月节。  
大者，盛也。至此而雪盛矣。

冬·大雪

SENSE OF GRATITUDE

SENSE OF GRATITUDE

GREATER AFTER SNOW



## 目 录

### 一、协会活动

- 1、加强学习 对标找差 不断提升业务能力——协会参加 2020 年江苏全省性社会组织负责人培训班快讯
- 2、《江苏省零售药店分类分级标准》座谈会在协会召开
- 3、协会拜访泰州、无锡、南通市职业技能鉴定中心，逐步落实职业技能等级认定工作

### 二、会员风采

- 1、“全省抗击新冠肺炎疫情先进集体”这份荣誉属于与时间赛跑的苏药人！
- 2、南京医药荣获“江苏省抗击新冠肺炎疫情先进集体”称号
- 3、喜讯 | 扬子江斩获 4 项国际 QC 大赛铂金奖！

### 三、行业动态

- 1、傅卫：DRG 和 DIP 将给医院带来哪些影响？如何应对？
- 2、省局召开苏北片区药品监管工作座谈会

### 四、政策导读

- 1、国家药监局关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知（国药监药管〔2020〕25 号）
- 2、国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020 版）》的通知（医保价采中心函〔2020〕24 号）
- 3、国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发《医药价格和招采信用等级的裁量基准（2020 版）》的通知（医保价采中心函〔2020〕25 号）
- 4、关于深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动的通知（国卫规划发〔2020〕22 号）
- 5、江苏省医疗保障局关于印发江苏省药品集中带量采购实施方案的通知（苏医保发〔2020〕105 号）
- 6、江苏省第一轮药品集中带量采购公告（江苏省医疗保障局）

### 五、致会员单位

## 加强学习 对标找差 不断提升业务能力 ——协会参加 2020 年江苏全省性社会组织负责人 培训班快讯

11月18-20日，协会参加了由江苏省民政厅社会组织管理局主办、江苏省苏商发展促进会承办的“2020年江苏全省性社会组织负责人培训班”，全省各省级行业协会、商会负责人约90人出席培训会议。



会议由江苏省苏商发展促进会副秘书长汪海峰主持，会期三天。

会议第一天，江苏省民政厅社会组织管理局二级调研员张成标作开班动员，张局长介绍了江苏省社团发展现状，强调了业务培训对社团的重要性，提出了社团发展要求和殷切希望，并对各社会组织负责人参与此次培训提出具体要求。

随后，法学博士、中共苏州市委党校讲师姜春磊详细讲解了苏州“三大法宝”，通过张家港精神、昆山之路、园区经验这“三大法宝”的发展历程及意义，向学员传递“上下一条心、拧成一股绳的团结精神，吃苦不言苦、处难不畏难的担当精神，敢于争第一、勇于创唯一的创造精神，甘为孺子牛、造福千万家的奉献精神”，以及提升“想干事、能干事、干成事”的能力。

接着，鸿创控股集团、中鸿税务集团董事长郑光明从财税专业角度讲述社会组织财税规范化管理及其重要性，向与会代表传达了社团规范运作和加强服务能

力的重要性。

当天会议最后，参会代表就“我协会最重要的三件事是什么，为什么”展开热烈的交流讨论。

会议第二天，首先由江苏省人力资源和社会保障厅二级巡视员李志宇以“社会组织人才队伍建设与团队发展”为题发言，李厅长从社会组织的类型及特点、制度建设和治理体系、人才队伍建设、团队发展四个方面做全面阐述，交代与会代表要看清政治、经济、社会、技术形势，为社团发展出力献策。

随后，江苏省社会科学院原党委委员、副院长，江苏省金融研究院院长吴先满向与会代表作宏观经济形势解读，吴院长立足国家抗疫背景，以“统筹抗疫与发展，育先机开新局，畅通经济双循环”为主题，深入剖析宏观环境和发展大势。

接着，江苏省民政厅社会组织管理局三级主任科员罗汉群，通过导览形式从行业协会商会的定位、相关政策法规及新要求和日常管理注意事项三个方面，对行业协会商会管理的基础政策法规予以解读，强调了社团规范化运行的重要性。

江苏省民政厅社会组织管理局二级主任科员严磊通过对“社会组织评估制度与专项工作”详细阐释，为社会组织参与评估工作提供方向。

上海出海远民企业管理咨询创始人陈攀峰结合自身13年华为海外经验，通过案例分享方式，让各与会代表对中国企业全球化发展历程及现状有了充分的认识，现场气氛活跃，互动频频。第二天课程的最后，各社会组织负责人围绕“脱钩后我们商协会面临的挑战，面对这样的挑战我们准备怎么做”等问题展开了热烈讨论。

会议第三天，首先由江苏省民政厅社会组织管理局副局长杜良灿作“社会组织党的建设与政策法规体系”专题解读，杜局长从社会组织党的沿革与发展、社会组织党建主要历程、我省社会组织党建政策法规、省社会组织综合党委实践四个方面详尽阐述社会组织党建工作，带领与会代表重温党的历程，强调规范开展党建工作的引领性与重要性。

接着，会议承办方——江苏省苏商发展促进会副会长兼秘书长俞文勤结合自身实践经验与苏商会项目能力建设的心得和思考，作“呼应大时代 做好小事情”的经验分享，干货满满。



培训最后，与会代表前往科沃斯集团参观走访，共同感受标杆企业的魅力，学习优秀企业的管理经验。

理论为基础，实战为核心，此次培训以三大模块、四大主题为线，贯穿宏观经济、政策法规、项目运作、标杆企业走访等内容，结合两场会议讨论，让与会代表深入思考，进一步加强协会的自我认知。作为全省性医药商业行业协会，我们也深切感受到肩上责任重大，今后，协会将进一步加强学习，对标找差，再接再厉，不断提升自身业务水平，充分发挥纽带作用，做好政企桥梁，更好地服务会员，服务行业。

——来源：江苏省医药商业协会

## 《江苏省零售药店分类分级标准》座谈会 在协会召开

2019年底，我会受省商务厅委托制订《江苏省零售药店分类分级标准》，委托药科大执笔团队起草标准体系及工作方案，经过前期课题筹备、开题以及指标框架和指标权重调研，现阶段已形成初稿。为进一步完善修订标准指标体系及工作方案，11月26日，我会组织召开江苏省零售药店分类分级标准座谈会议，来自课题组的政企专家约十余人齐聚协会参与座谈。



会议开始，中国药科大学国际医药商学院医药经济管理实验中心主任、教授茅宁莹对评价标准起草及完成情况作全面阐述。茅教授从标准研究背景、研究目的、研究内容及进展三方面综合描述了标准的指标体系及工作方案。



接着，与会专家代表就《江苏省零售药店分类分级标准》指标体系及工作方案进行研讨。专家代表们结合实际工作经验及零售连锁经营现状，对部分指标及权重进一步细化调整，逐条完善。

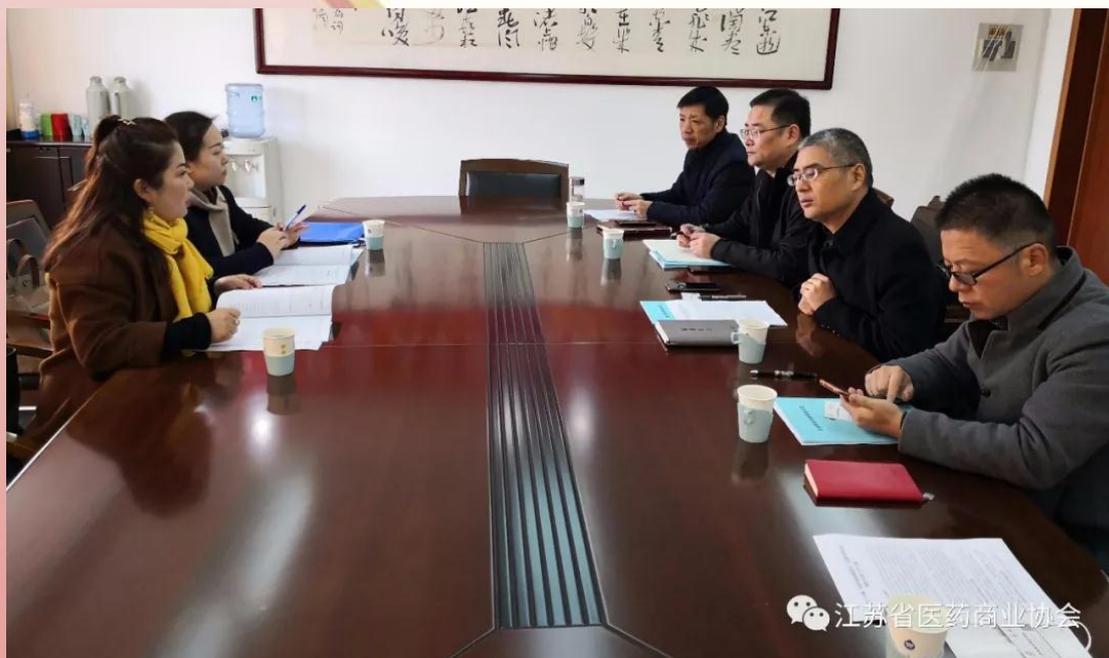
根据本次座谈会各专家研讨结果，《江苏省零售药店分类分级标准》指标体系及工作方案将进行进一步完善调整，调整完成后将开展模拟试评，经过模拟操作结果再次调整完善，最终逐步形成合理规范的标准体系。

——来源：江苏省医药商业协会

## 协会拜访泰州、无锡、南通市职业技能鉴定中心， 逐步落实职业技能等级认定工作

为贯彻落实省人社厅关于职业技能人才评价的工作部署，推进我协会“医药商品购销员”职业技能等级认定工作，2020年11月28号—12月4号，协会秘书长张赞一行先后走访泰州、无锡、南通等地。

在泰州，协会拜访了泰州市职业技能鉴定中心苏主任，实地查看了姜堰区职业技能鉴定中心考试场地；在无锡，协会拜访了无锡市职业技能鉴定中心王主任，宜兴市职业技能鉴定中心王主任，江阴市职业技能鉴定中心孙主任，实地查看了宜兴徐舍成校场地状况，并前往江苏大众医药物流有限公司进行对接；在南通，协会拜访了南通市职业技能鉴定中心吴主任，南通市药品业商会黄会长，南通市职业大学药品与环境工程学院丁院长，实地查看了南通市职业大学的场地状况。通过本次走访，初步确定了泰州、无锡、南通三市开展“医药商品购销员”职业技能等级认定的考点。



江苏省医药商业协会“医药商品购销员”职业技能等级认定考核点将在全省各地统筹布局，并做到严格评估、规范管理。协会也将积极探索与实践，确保技能等级认定工作的社会信誉度和满意度。

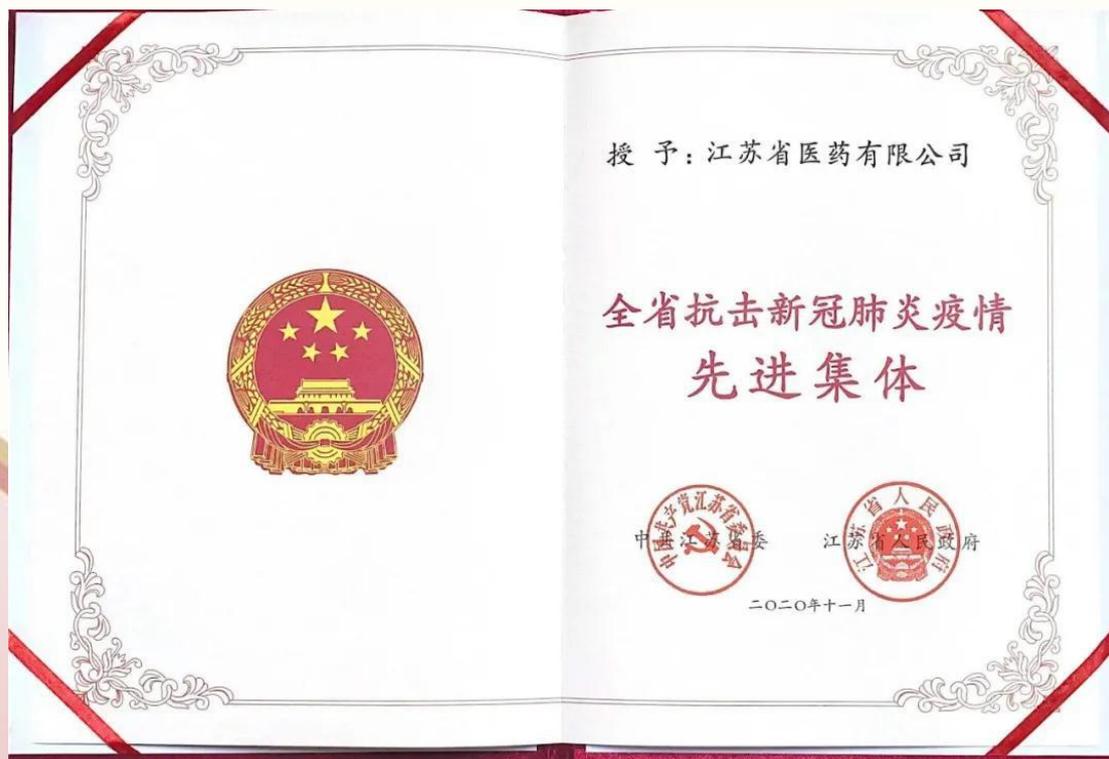
——来源：江苏省医药商业协会

## “全省抗击新冠肺炎疫情先进集体” 这份荣誉属于与时间赛跑的苏药人！



今日，江苏省委、省人民政府隆重召开全省抗击新冠肺炎疫情表彰大会，江苏省医药有限公司被授予“全省抗击新冠肺炎疫情先进集体”荣誉，公司营销总监、调配组组长顾中亚同志被授予“全省抗击新冠肺炎疫情先进个人”称号。





新冠肺炎疫情发生后，江苏省新冠肺炎疫情防控工作领导小组决定在省级层面委托江苏医药作为省疫情防控物资统一采供平台，负责省级防控物资采购、结算、储存和物流配送等工作。江苏医药当即成立疫情防控工作指挥部，相继组建党员和青年突击队，设立采购、调配、财务保障、物流运输、质量管控、综合保障等

六个工作组，向省内疫情防控重点物资生产企业派出工作人员与省工信厅驻厂员一道进行医疗应急物资驻点采购，为做好防疫物资保障奠定了坚实的基础。

为满足防疫物资集中采购需求，江苏医药在短时间内多方面筹措资金，整合仓储资源、协调场地满足防疫物资存储需要，按省新冠肺炎疫情防控工作领导小组医疗物资保障组指令组织货源，加强与生产企业沟通协调，为保证省外特别是武汉、黄石等地的防疫物资配送任务，江苏医药与物流渠道较强的邮政EMS和顺丰合作，确保了将防疫物资及时、准确送至省援鄂医疗队。

在此期间，江苏医药召开了86次防疫物资保供专题会，出台6项平台管理制度，规范了工作流程，加强对防疫物资验收，为江苏省及援鄂医疗队医护人员无一人感染把好防疫物资质量安全关。

截止报道，江苏医药共采购防疫物资5608万件，向14个国家及地区和国内494家医疗机构及单位配送防疫物资5343万件，圆满完成了省疫情防控领导小组托付的任务，履行了国有企业的社会责任。

面对艰苦卓绝的战疫，  
苏药人，不后退；  
面对使命担当的考验，  
苏药人，再出发。

——来源：江苏省医药有限公司微信公众号“苏药人”2020/11/26

## 南京医药荣获 “江苏省抗击新冠肺炎疫情先进集体”称号



11月26日上午10点,江苏省抗击新冠肺炎疫情表彰大会在南京的江苏大剧院隆重举行,省委、省政府表彰了一批在全省抗击新冠肺炎疫情斗争中涌现出的先进个人和先进集体。南京医药股份有限公司获“江苏省抗击新冠肺炎疫情先进集体”荣誉称号。



疫情发生以来，南京医药广大干部员工万众一心、众志成城，持续奋战在疫情防控一线，发挥医药流通企业的专业优势，全力以赴做好防疫物资保供工作。

荣誉的取得，既是鼓励，亦是鞭策。南京医药全体同仁将发扬伟大抗疫精神，不忘初心、牢记使命，顽强拼搏、锐意进取，为夺取疫情防控和经济社会发展“双胜利”而不懈努力！

——来源：南京医药股份有限公司微信公众号 2020/11/26

## 喜讯 | 扬子江斩获 4 项国际 QC 大赛铂金奖！

12月1-3日，第45届国际质量管理小组会议圆满落幕。在本次会议上，扬子江药业选派参赛的4个QC小组课题全部获得最高奖铂金奖，这也是扬子江药业连续6年在国际QC大赛中摘金夺银。2015年至今，扬子江在历届国际质量大会上共荣获24项国际QC金奖。

国际质量管理小组会议（International Convention on Quality Control Circles，简称ICQCC）自1976年首次召开至今已成功举办45届，是质量管理领域规模最大、涉及面最广、凝聚力最强的国际QC活动，被誉为“质量奥林匹克”。参加这一平台进行发表的QC成果，要经过各国层层筛选，代表各国质量管理的最高水平。

受新冠肺炎疫情影响，第45届国际质量管理小组会议采用线上发表形式，有中国、韩国、新加坡、孟加拉等8个国家和地区、260多个小组参赛。中国航空航天、国家电网、中国核电、中国烟草、格力、扬子江药业等47家企业的66个课题发表人齐聚北京，代表我国各行业参加线上发表，扬子江药业组织的4个课题全部获得金奖，实现了大满贯。

党的十九届五中全会提出，“十四五”时期经济社会发展要以推动高质量发展为主题，为贯彻落实十九大精神与《中共中央国务院关于开展质量提升行动的指导意见》，扬子江药业持续大力开展QC小组活动，使QC小组成果成为切实推动企业质量管理水平升级的有力武器，同时积极在国际质量舞台上发出中国声音，提升中国制药在国际质量领域的话语权和影响力。



此次参与发表的课题中，有限公司超越 QC 小组通过自主研究冻干粉针自动进出料系统充氮装置的设计与应用，成功实现了冻干生产全过程充氮，打通了生产车间国际化的关键环节。海慈生物晨曦 QC 小组以降低某产品原料药杂质 I 的含量为攻关课题，成功达到原研标准，达成出口欧美国家的意向。广州海瑞致远 QC 小组解决了静脉血栓用药 A 产品溶出曲线拟合度问题，加速其获批进程。股份公司无极 QC 小组聚焦散风通窍滴丸扩批生产过程中的技术难点，降低其提取物的炽灼残渣，达成批量扩大，满足了市场供货需求，造福了更多鼻炎患者。

扬子江药业始终坚持“质量第一，效益优先”原则，秉持“为父母制药，为亲人制药”的质量文化，在公司质量管理体系中，QC 小组活动对质量的提升起到了关键作用。今后，扬子江药业将继续强化全员质量意识，以国际先进质量管理体系为标杆，把“扬子江”打造成世界一流的质量品牌，为民族医药产业争光。

——来源：扬子江药业集团微信公众号 2020/12/4

## 傅卫：DRG 和 DIP 将给医院带来哪些影响？ 如何应对？

国家卫生健康委卫生发展研究中心主任傅卫以及中心研究团队结合多年改革实践，对 DRG 和 DIP 两种支付方式进行比较分析，供大家参考。

2017 年，国务院办公厅印发《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》，要求全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式。2020 年，中共中央、国务院印发《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求建立管用高效的医保支付机制。

根据文件精神，国家医保局于 2019 年 5 月在 30 个统筹地区开展按疾病诊断相关分组 (Diagnosis Related Groups, DRG) 试点，2020 年 10 月在 71 个统筹地区开展区域点数法总额预算和按病种分值付费试点 (Diagnosis-Intervention Packet, DIP)，引起社会广泛关注，医疗机构尤为关心改革实施后会对医疗机构带来什么样的影响。国家卫生健康委卫生发展研究中心主任傅卫以及中心研究团队结合多年改革实践，对两种支付方式进行比较分析，供相关研究者参考。

### 什么是 DRG？什么是 DIP？

DRG 是指将住院患者按照疾病严重程度、治疗方法复杂程度以及资源消耗程度的相似性分成一定数量的疾病组，原则上覆盖所有急性住院病人（亚急性和慢性疾病，如慢性精神疾病、安宁疗护、纯中医治疗等不适宜按 DRG 付费），决定患者入组的因素包括住院患者的主要诊断和主要治疗方式及合并症并发症、年龄、住院天数等。

区域点数法总额预算是为保证医保预算收支平衡，将统筹区域总额预算与点数法相结合而实现多元复合式支付方式的一种医保资金分配方法。医保部门不再细化明确各医疗机构的总额控制指标，医疗机构根据各类服务的总点数及其实际费率获得医保资金的补偿。

DIP 是以历史数据为基础，依据现实匹配关系对每个病例的“疾病诊断+治疗方式”进行穷举与聚类，将稳定的住院病种进行组合，根据各病种费用均值、技术难度等与某基准病种的比例关系确定相应的病种点数，再结合点数单价及各医疗机构开展的总点数计算出支付总金额，是医保向医疗机构进行支付的方法。

将区域点数法总额预算和按病种分值付费共同用于统筹地区试点，其实质是在某区域住院医保总额预算下，医疗机构按照各自病种的总点数及其实际费率获得医保补偿。

### DRG 与 DIP 有哪些异同

## 二者相似之处主要体现在 4 个方面：

1. 二者都是针对住院病人的分类。均属于病例组合（Case-mix）的类型，分类时原则上覆盖全部住院病人。用途上均可用于定价、付费、预算分配、绩效考核等领域。在广义上，DRG 付费和 DIP 付费都属于病种打包支付的范畴。

2. 数据来源和数据标准基本一致。二者均根据历史数据进行付费标准测算，数据来源主要是医保结算清单、住院病案首页等。数据标准均为国家医保局 2019 年 39 号文发布的医保疾病诊断、手术操作分类与代码、医疗服务项目分类与代码、医保药品分类与代码、医保医用耗材分类与代码及医保结算清单。

3. 分组和付费标准测算基础和方法无本质区别。二者的主要分组要素都是主要诊断和主要诊疗方式，在分组时都进行了标化和归类。二者都将付费标准分为两部分，一部分是每个病种（或病组）的点数（或相对权重），另一部分是每个点数（或相对权重值）值多少钱，DRG 称之为“费率”，DIP 称之为“点数单价”。

4. 二者都是对医保基金有效分配的方式。推行后均可以起到降低医保基金运行风险，提高医保基金的运行效率的作用。由于加大了医疗行为的透明度，对医疗机构的评估和监管的深度和广度也得到加强。

## 二者的主要区别体现在 3 个方面：

1. 二者分类规则侧重点不同。DRG 以疾病诊断为核心，将相似病例纳入一个组管理，每个组内有几十个相近的疾病和相近的操作，原则上分组不超过 1000 组，优点是便于比较管理，缺点是专业性强、操作难度大。DIP 强调主要诊断和主要诊疗方式的一对一匹配，病种数量可达几万到几十万，优点是操作更简便，缺点是主要基于数据匹配，缺少临床上对于主要诊断选择合理性以及诊断与诊疗方式匹配性的判断，对编码高套、错填、漏填等行为的监管难度加大。

2. 二者支付标准在预付和后付上存在差异。预付或后付的主要区别是支付标准是事前确定还是事后确定，由于点数（相对权重）事前已经确定，预付或后付取决于点数单价（或费率）确定的时间点。DRG 付费中要求试点地区在总额的前提下提前制定 DRG 组的支付标准，属于预付。而 DIP 因为采取区域点数法总额预算，最后才确定 DIP 组的支付标准，属于后付。预付和后付对医院的激励约束机制不同。

3. 医保与临床更易接受 DIP。DRG 对数据质量、信息系统改造、管理和技术水平要求较高，国际上试点周期一般在 3-5 年以上。DIP 主要依据既往数据中诊断与诊疗方式的匹配确定，因而对病案质量要求不太高，且不少经办机构已有按病种付费和总额预算管理的经验，调整难度相对较低。同时，医院习惯于按项目付费，DIP 的展现形式和价格的直接对应性让临床接受程度更高，从临床路径的

管理上 DIP 也更容易实现。

### 可能产生哪些影响和风险

#### 一是支付方式改革体系设计碎片化。

国家要求推行多元复合式支付方式，但目前主推的 DRG 和 DIP 付费主要针对住院服务，对于门诊和基层服务等仍以自行探索为主，改革局部控费有效，总体设计仍然是碎片式的，虽然住院服务支付方式改革得到了明显成效，但是也存在着费用向门诊转移的隐患，尚需从顶层设计制定整体支付方式。

二是只做到医保付费端，未能体现医疗服务的价值，对撬动医疗机构提升内部管理精细化改革的作用有限。

因目前 DRG 或 DIP 仅运用于医保支付，对医疗机构的监管重点以费用合理性、是否存在欺诈和滥用等为主，有效保障了医保基金的安全和使用效率。但是，没能实现按一个 DRG 组或一个病种（组）制定体现其医疗服务价值的价格，医院和患者间仍按项目收费，与按医疗服务定价的本质脱节，对撬动医疗机构控制成本，提升管理精细化水平的作用有限。

#### 三是部门间数据信息标准不一致。

国家医保局推行 DRG 和 DIP，规定以医保局下发的医保疾病诊断和手术操作分类代码为基础，而国家卫生健康委 2019 年推行公立医院绩效考核，规定疾病分类代码和手术操作分类代码以国家临床版 2.0 为基础。部门间的标准不统一，在增加医疗机构工作负担的同时，也容易在病案填写和支付时产生偏差。

#### 四是相当数量的试点医院尚未做好充分准备。

由于各地情况不一，医院对改革的了解程度和应对程度差异大，尚有不少医院处于观望状态，对医保组合拳（价格改革+付费改革+监管）影响力的估计不足，且大多数医院缺乏针对 DRG 和 DIP 打包付费之后医院内部运营和精细化管理有效的分析工具和应对手段。

### 推进改革需要哪些支撑

#### 一是加强部门间政策联动，医疗医保间政策协同。

深入推进医保支付方式改革，需要医疗、医保、医药加强“三医联动”，部门间强化沟通协调，形成政策合力，统一标准，切实为医疗机构减负，有效促进分级诊疗合理化发展。卫生健康部门要主动参与，配合改革有效推进。

#### 二是协同推动多元复合式支付方式改革。

在支付方式改革整体设计时，要注重发挥不同支付方式的优点，从单一支付方式转为针对医疗机构和体系的全方位全周期服务的整体支付设计，全面协同推进多元复合支付方式改革，医保支付要更关注医疗服务的行为规范和健康结果，

探索推动按服务绩效和健康结果付费。

### 三是加强对医疗机构的监管和绩效考核。

国家层面要在统一标准的基础上，规范医疗机构诊疗行为和计价行为，加强监管和绩效考核，完善内部管理制度和配套措施，重点对医疗质量、诊疗行为、医疗费用以及病人满意度等方面内容进行监管和规范。

四是推进医疗机构内部精细化管理，探索建立医院与医保的有效协商谈判机制。

努力提升医院精细化管理水平，优化流程、提高效率，大力发展成本核算工作，完善财务管理相关规定，推进医院医财融合，通过成本核算与管理等工作促进医疗机构精细化管理，提供医疗机构真实、可靠的成本数据，更好地探索建立医院与医保的有效协商谈判机制。

——来源：健康报 2020/11/20

## 省局召开苏北片区药品监管工作座谈会

11月24日，省局局长、党组书记田丰在徐州主持召开苏北片区药品监管工作座谈会，全面了解各地机构改革以来药品监管工作情况、存在的问题和困难，并就谋划2021年及“十四五”期间药品监管工作听取意见建议。省局部分处室主要负责人，徐州、连云港、淮安、盐城、宿迁市市场监管局分管药品监管工作负责人、稽查处主要负责人，以及省局5个检查分局主要负责人参加会议。

在听取各地药品监管工作汇报后，田丰对各单位所做的工作给予了充分肯定，对提出的意见建议表示赞同、并逐一给出回应。他表示，机构改革以来，各地市场监管部门与省局检查分局主动担当、积极作为、紧密协作，认真履行药品监管职责，守住了不发生重大质量安全事故、不出现系统性区域性风险的底线，并在疫情防控中经受住了严峻考验。

田丰指出，目前我省新的药品监管体制和责任体系基本建立，下一步要在完善制度机制、优化流程、提升能力、高效协同上下功夫，真正发生“化学反应”，持续提升药品监管服务能力水平。

### 一是强机构、带队伍，严格落实监管责任

省局检查分局要全面加强自身建设，坚持守土有责、守土尽责，充分发挥作为省局派出机构的作用，积极为地方经济社会发展贡献力量；分局主要负责同志要切实履行第一责任人职责，团结带领干部职工心往一处想，劲往一处使，扎实做好分局各项工作。省局检查分局、设区市市场监管局要进一步加强沟通协作，着力在落实属地管理责任、加强药品监管上下功夫、求实效，切实形成工作合力。省局相关处室要强化工作指导，统筹安排工作，有针对性地开展培训，减轻基层和分局工作负担。

### 二是找差距、补短板，加快完善制度机制

要坚持问题导向、目标导向、结果导向，全面梳理监管事权，按照法定职责和监管工作实际，进一步厘清职责边界，确保各级监管职责有效履行。省局相关处室要认真梳理各单位反映的问题困难，抓紧研究制定切实可行的制度性措施，确保件件有回应、事事有着落。针对工作中遇到的新情况，各单位要加大探索创新力度，争取形成一批在全省可复制可推广的经验做法。

### 三是抓重点、强基础，坚决守住安全底线

要始终把保障人民群众用药安全摆在重要位置，时刻绷紧安全这根弦，抓紧抓实药品监管各项工作。要突出疫苗监管，围绕建立疫苗质量安全“省控线”，完善措施、细化指标、明确标准，扎实推进疫苗质量安全提升工程。要大力推进智慧监管建设，综合法律法规规定和基层监管执法实际，运用信息化等手段，建立科学有效的风险监测管控体系，让监管跑在“风险”前面，切实提升监管工作效能。

——来源：江苏省药品监督管理局 2020/11/26

# 国家药监局

## 关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知

国药监药管〔2020〕25号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

执业药师是开展药品质量管理和提供药学服务的专业力量，是合理用药的重要保障。近年来，国家药监局不断加强执业药师制度建设和队伍建设，持续推动执业药师配备使用，积极发挥执业药师在保障公众用药安全有效方面的重要作用。但是，目前执业药师队伍发展不平衡、不充分，部分地区药品零售企业执业药师配备不到位的问题还比较突出。根据新修订的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）有关规定，为规范执业药师配备使用，现将有关要求通知如下：

### 一、坚持执业药师配备政策，稳步提高配备水平

药品零售企业按规定配备执业药师是维护公众用药安全的基本要求，也是实现“健康中国”战略、促进行业高质量发展的现实需要。《药品管理法》规定，从事药品经营活动应当有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。药品经营领域依法经过资格认定的药师是指执业药师，依法经过资格认定的其他药学技术人员包括卫生（药）系列职称（含药士、药师、主管药师、副主任药师、主任药师）、从业药师等。要坚持和完善执业药师职业资格准入制度，坚持药品经营企业执业药师依法配备使用要求。原则上，经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师；只经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经过药品监督管理部门组织考核合格的业务人员。

针对当前部分地区执业药师不够用、配备难的实际情况，省级药品监督管理部门在不降低现有执业药师整体配备比例前提下，可制定实施差异化配备使用执业药师的政策，并设置过渡期。过渡期内，对于执业药师存在明显缺口的地区，允许药品零售企业配备使用其他药学技术人员承担执业药师职责，过渡期不超过2025年。

### 二、细化落实执业药师配备要求，强化监督检查责任落实

省级药品监督管理部门要根据行政区域内执业药师和药学技术人员队伍实际情况，结合经营品种、经营规模、地域差异以及药品安全风险等因素，制定具体实施方案，分阶段、分区域推进执业药师配备使用，稳步提升药品零售企业执

业药师配备使用比例。省级药品监督管理部门制定的差异化配备使用执业药师过渡政策和实施方案应当及时向社会公开，并做好宣传引导工作。

过渡期内，各市县负责药品监管的部门要加强对行政区域内药学技术人员的管理，对药品零售企业按规定配备药学技术人员的情况进行登记，建立相关信息档案。要落实“四个最严”要求，对新开办药品零售企业严格审核把关；加强对执业药师（或药学技术人员）配备和在岗执业情况的监督检查，督促其尽职履责。对于不按规定配备且整改不到位的药品零售企业，应当依法查处，并采取暂停处方药销售等行政处理措施。对查实的“挂证”执业药师要录入全国执业药师注册管理信息系统、撤销其注册证书并坚决予以曝光；还要将“挂证”执业药师纳入信用管理“黑名单”，实施多部门联合惩戒。

### 三、切实发挥执业药师作用，持续加强队伍建设

药品零售企业执业药师应当负责本企业药品质量管理，督促执行药品管理相关的法律法规及规范；负责处方审核和监督调配，向公众提供合理用药指导和咨询服务；负责收集反馈药品不良反应信息等药学工作。药品零售企业要严格执行《药品管理法》有关规定，在坚持执业药师配备原则的同时，更要充分发挥执业药师的作用。

各地要高度重视执业药师队伍建设，制定相关政策引导药学技术人才积极参加执业药师资格考试，逐年提升本行政区域内执业药师的配备使用比例；要规范执业药师继续教育，促进执业药师持续更新专业知识，更好地发挥作用；要探索建立多部门政策联动机制，促进执业药师配备使用和执业药师队伍健康发展。

本通知自 2021 年 1 月 1 日起实施。此前关于药品零售企业执业药师配备使用要求与本通知不一致的，按本通知执行。

国家药监局

2020 年 11 月 19 日

——来源：国家药品监督管理局 2020/11/19

# 国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发 《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》 的通知

医保价采中心函〔2020〕24号

各省级药品和医用耗材集中采购机构：

为促进公平有序开展医药价格和招采信用评价工作，统一信用评价工作规则，提升信用评价标准化规范化水平，经国家医疗保障局同意，依据国家医疗保障局《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号），制定《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》。现印发你们，请遵照执行。

国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心  
2020年11月18日

## 医药价格和招采信用评价的操作规范 （2020版）

为促进公平有序开展医药价格和招采信用评价工作，统一信用评价工作规则，提升信用评价标准化规范化水平，制定本操作规范。

### 第1章 总 则

1.1 医药价格和招采信用评价制度适用于药品和医用耗材集中采购、平台挂网，以及公立医疗机构和医保定点的非公立医疗机构（以下统称“医疗机构”）开展的备案采购。只在集中采购市场之外经营的医药企业和医药产品，不列入评价范围。

1.2 省级集中采购机构是建立并实施医药价格和招采信用评价制度的主体，接受同级医疗保障部门的指导和监督。

1.3 省级集中采购机构建立并实施医药价格和招采信用评价制度，应坚持以下原则：

1.3.1 以买卖合同关系为基础。医药价格和招采信用评价制度在集中采购市场内，以买卖合同关系为基础运行，引导或要求医疗机构向诚信企业采购医药产品，减少或中止向失信企业采购医药产品。应区别于以行政管理关系为基础的公共信用监管。

1.3.2 信息基础依靠部门协同。省级集中采购机构开展医药价格和招采信用评价工作，主要依托法院判决以及部门行政处罚所确定的失信事实，自身并不对医药回扣等违法违规行为进行调查、定性和查处。

1.3.3 保障医药企业的合法权利。省级集中采购机构不得以医药价格和招采信用评价制度名义，实施地方保护、破坏公平竞争。

## 第2章 信用评价目录清单

### 2.1 评价范围。

医药企业定价、营销、投标、履约过程中实施法律法规禁止、有悖诚信和公平竞争的行为以牟取不正当利益，如在医药购销中给予回扣或其他不正当利益（以下简称“医药商业贿赂”）、实施垄断行为、价格和涉税违法、恶意违反合同约定、扰乱集中采购秩序等。

本规范所称医药企业包含药品生产许可持有人、药品和医用耗材生产企业、与生产企业具有委托代理关系的经销企业，以及配送企业。其中，药品上市许可持有人包括境外药品上市许可持有人指定的境内代理人。

### 2.2 清单管理。

国家医保局制定公布《医药价格和招采失信事项目录清单》并动态调整。省级药品和医用耗材集中采购机构（以下简称省级集中采购机构）不自行增补医药价格和招采失信事项，可结合工作实际，通过国家医保局医药价格和招标采购指导中心提出修订目录清单的意见建议。

### 2.3 清单内容。

2.3.1 “医药购销中，给予各级各类医疗机构、集中采购机构及其工作人员回扣或其他不正当利益”。

2.3.2 “取得虚开的增值税发票（善意取得虚开的增值税专用发票除外）”。

2.3.3 “因自身或相关企业实施垄断协议、滥用市场支配地位等被依法处罚，不主动纠正涉案产品的不公平高价”。

2.3.4 “捏造、散布涨价信息，哄抬价格，推动价格过高上涨等违反《价格法》的行为”。

2.3.5 “医药企业因不正当价格行为，被医药价格主管部门函询、调查、约谈、告诫、检查等，推诿、拒绝、不能充分说明原因或作出虚假承诺的”。

2.3.6 属于“以低于成本的报价竞标，以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标，扰乱集中采购秩序”。

2.3.7 “无正当理由拒绝履行承诺事项、拒绝履行购销或配送合同”。

2.4 事前公开。

集中采购机构应自建立医药价格和招采信用评价制度之日起，通过官方网站、信息平台等公开渠道发布失信事项目录清单，使医药企业可以在提交守信承诺前，充分知悉医药价格和招采信用评价的具体要求。

### 第3章 落实企业守信承诺

3.1 适用范围。

医药企业参加或受委托参加药品和医用耗材集中带量采购、平台挂网（含备案采购），应作出书面守信承诺。

3.2 承诺主体。

3.2.1 医药企业或其具有独立法人资格的下属子公司作为医药产品挂网、中标或配送主体的，亦作为承诺主体和承担失信责任的主体。

3.2.2 下属子公司作为承诺主体和承担失信责任的主体时，违背承诺的失信责任不自动扩展到母公司和母公司的具有独立法人资格的其他子公司。

3.3 承诺事项。

医药企业守信承诺包括但不限于以下事项：

3.3.1 承诺定价、营销、投标、履约过程中不发生失信事项目录清单所列行为。

3.3.2 承诺对于其员工（含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系，以下简称员工），或具有委托代理关系的经销企业（以下简称委托代理企业）实施失信行为使己方药品或医用耗材获得或增加交易机会、竞争优势的，承担失信违约责任。

3.3.3 承诺发生失信行为时，接受本规范提出的处置措施。

3.4 承诺方式。

3.4.1 医药企业正式签署并向省级集中采购机构提交《医药企业价格和营销行为信用承诺书》，详见附件1。

3.4.2 《医药企业价格和营销行为信用承诺书》统一向省级集中采购机构提

交，在全省范围内有效，无需重复提交。

3.4.3 对于未提交承诺书的医药企业，各集中采购机构不得接受其药品或医用耗材挂网、投标，或以其他方式向公立医疗机构和医保定点的非公立医疗机构（以下简称医疗机构）销售药品或医用耗材。

3.4.4 守信承诺是医药企业对自身的价格行为、经营行为作出整体承诺，原则上不要求医药企业按具体产品、具体采购活动分别承诺、重复承诺。

3.4.5 省级集中采购机构收到医药企业书面承诺后，按一定规则编号归集。编号规则为 CN+地区码+企业码+时间码。其中，地区码采用国家标准行政区划代码的前两位编码。企业码采用企业的“统一社会信用代码”。时间码统一按照年/月/日的方式编制（YYYY/MM/DD），以医药企业书面承诺的落款时间为准。

### 3.5 承诺周期。

医药企业守信承诺不设固定的有效期，存在以下情形的，需要重新向集中采购机构作出书面承诺：

3.5.1 承诺方因资产重组、企业更名、生产许可持有关系改变或者其他导致投标挂网主体改变，需要变更承诺主体的。

3.5.2 承诺主体不变，承诺主体的法人代表变更的。

3.5.3 在已承诺省份无挂网或中标药品、医用耗材，或所挂网或中标药品、医用耗材均无平台采购记录且超过1年的，再次申请投标挂网前应重新提交书面承诺。

3.5.4 确有必要重新作出书面承诺的其他情形。

3.6 集中采购机构应使医药企业知悉承诺的事项、依据以及后果，必要时指导医药企业规范填写。

## 第4章 采集记录失信信息

4.1 采集记录医药企业主动报告的信息。

4.1.1 报告主体：提交承诺的医药企业作为主动报告的责任主体，对于企业自身及其员工、委托代理企业存在属于2.3.1-2.3.7项的失信行为，主动向失信行为发生地的省级集中采购机构报告失信信息。

4.1.2 报告内容：国家医疗保障局《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）印发之日（2020年8月28日）起，医药企业及其员工、委托代理企业，因医药商业贿赂、实施垄断行为、价格和涉税违法等，被依法追责或导致行贿对象被依法追责（含认定违法违规事实但决定不予

起诉或处罚的情形），向省级集中采购机构提供具体信息。具体报送要求见附件2。

以医药商业贿赂为例，报告的信息包括但不限于涉案产品和金额、案由和判决结果、当事企业和人员等。涉及商业贿赂的，应详细说明涉案药品或医用耗材（以下简称“涉案产品”）“回扣”情况，包括给予回扣的对象、金额、方式、资金来源，单件药品或医用耗材“回扣”占零售价格的比例等。

4.1.3 报告要求：医药企业应自法院判决或部门行政处罚决定生效之日起，30日（本规范称“日”均指自然日，下同，有特殊说明的除外。）内向案件发生地的省级集中采购机构提供书面报告。

医药企业报告信息应及时、全面、完整、规范，不得瞒报、漏报、不报。医药企业对判决、行政处罚决定提出上诉或者行政复议、行政诉讼，不影响其向失信行为发生地的省级集中采购机构报告失信信息。

4.2 采集记录部门公开或产生的信息。

4.2.1 集中采购机构通过梳理汇总各级人民法院、市场监管局、税务局等相关部门公开的裁判文书、行政处罚决定文书等主动采集信息。如裁判文书网公布的法院判决书，税务机关网站披露的税务处理决定书或者税务行政处罚决定书等。公开文书信息披露不完整的，应及时与相关机关、部门沟通或提请同级医疗保障局与相关机关、部门沟通，争取信息支持。

4.2.2 集中采购机构在国家医疗保障局和相关合作部门的合作框架下，采集记录或商请相关部门协助提供发生在本地区范围内的案件信息，包括涉案产品和金额、案由和判决结果、当事企业和人员等。

4.2.3 集中采购机构日常运行中通过监测、受理举报等方式，掌握医药企业定价、投标、履约、营销等方面的失信行为信息。

## 第5章 失信行为信用评级

5.1 评级主体。

5.1.1 信用评级以省为单位进行，由本省集中采购机构具体负责实施，接受省级医疗保障部门的指导和监督。

5.1.2 实行跨省联盟采购时，对于医药企业在成员省份已产生的信用评级结果，不应简单放大应用范围，可在联盟采购规则中规定信用评级结果的应用规则，使应用程度和方式与失信行为的性质、情节、影响范围等相当。

5.2 裁量基准。

信用评级根据失信行为的性质、情节、时效，以及影响范围等因素，将医药企业在本地招标采购市场的失信情况评定为“一般”“中等”“严重”“特别严重”四个等级，具体的裁量基准由本中心另行发布并动态更新。

### 5.3 评级方法。

医药价格和招采信用评级的基本方法是先评具体行为的信用等级，再根据各个行为的信用等级综合确定失信主体的信用等级。

5.3.1 以承诺主体为单位，汇总相关的失信行为。

5.3.2 按照裁量基准，对各失信行为评定等级。

5.3.3 按照各失信行为的评定等级综合确定信用评级结果。即先对评定等级具有累加递进关系的不同失信行为，按照裁量基准的规定进行折算。在完成折算的不同失信行为中，选择失信评定等级最高的，作为承诺主体当期的信用评级结果。

5.3.4 省级集中采购机构可在操作规范和裁量基准的基础上探索量化评分的信用评级方法。

### 5.4 评级要求。

信用评级所依据事实限于发生在本省范围内的失信事项，本省未发生失信行为的，不以在其他省份的失信行为、失信等级作为本省信用评级结果，列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》的除外。

### 5.5 评级周期。

省级集中采购机构每季度第1个月的最后1个工作日内集中公布最新一期信用评级结果，并同步采取相应的处置措施。

### 5.6 企业申辩。

5.6.1 省级集中采购机构正式公布信用评级结果前20日，应书面通知相关医药企业，告知信用评级的结果和依据，便于企业核对更正信息、提出申辩意见。

5.6.2 对于信用评级所依据的事实不成立、信用评级结果与所依据的事实不符、以及对信用评级适用的裁量基准存在异议的，企业可在此期间正式提交书面申辩意见，说明申辩理由，提供相应证据，提出更正建议。申辩有效的，集中采购机构据实相应调整信用评级结果，并在集中公布最新一期信用评级结果前反馈企业。

5.6.3 集中采购机构书面通报送出5日后，确实无法确认医药企业收悉的，可以采取公告的方式提醒告知医药企业。采取公告的，自发出公告之日起经过15

日即视为送达，并由省级集中采购机构记明原因和经过。

公告具体形式包括但不限于在集中采购机构网站、公开发行的报刊、互联网媒体等刊登公告。

## 第 6 章 失信责任分级处置

### 6.1 各省按照信用评级结果分级采取处置措施。

6.1.1 对于失信等级评定为“一般”的医药企业，由省级集中采购机构给予书面提醒告诫。

6.1.2 对于失信等级评定为“中等”的医药企业，除提醒告诫外，应在医药企业或相关医药产品的平台信息中标注信用评级结果，并在医疗机构下单采购该企业生产、配送的药品或医用耗材时，自动提示采购对象的失信风险信息。

6.1.3 对于失信等级评定为“严重”的医药企业，除提醒告诫、提示风险外，应限制或中止该企业涉案药品或医用耗材挂网、投标或配送资格，限制或中止期限根据医药企业信用修复行为和结果及时调整。

针对医药企业具体药品或医用耗材采取限制或中止挂网、投标或配送资格的，应当是责任可以明确归集到该药品或医用耗材的失信行为，按照 5.3.3 的评级方法折算已经足以构成“严重”失信的情形。

6.1.4 对于失信等级评定为“特别严重”的医药企业，除提醒告诫、提示风险外，应限制或中止该企业全部药品和医用耗材挂网、投标或配送资格，限制或中止期限根据医药企业信用修复行为和结果及时调整。

6.1.5 对于失信等级评定为“严重”和“特别严重”的医药企业，省级集中采购机构定期向社会公开披露该企业评级结果和相关信息，接受社会监督。

6.1.6 涉事药品或医用耗材供给结构单一、供需形势紧张的，采取分级处置措施，并兼顾药品可及性。

6.1.6.1 涉事药品或医用耗材供给结构单一、供需形势紧张的，是指涉事药品或医用耗材同时具有以下特征：

6.1.6.1.1 属于独家生产且已连续 3 个月的月度“3 日配送率”低于 40%。

月度“3 日配送率”=月度内企业收到医院的药品或医用耗材订单后 3 日内的送出金额 ÷ 该月度的医院订单金额 × 100%。送出金额、订单金额以集中采购平台记录的数据为准。

6.1.6.1.2 具有不可替代性，停止供应会导致临床治疗手段缺失或临床治疗方案无法实施。

6.1.6.1.3 具有重要治疗价值，停止供应会严重影响患者生命安全。

6.1.6.2 涉事药品或医用耗材符合前款所述特征的，不影响采取书面提醒告诫、向采购方提示风险信息、向社会公开披露失信信息等处置措施。医药企业滥用上述条款，通过限制供货等方式人为制造供应紧张、规避处置措施，应从重调整信用评级。

6.1.6.3 涉事药品或医用耗材符合前款所述特征，不宜采取暂停挂网、投标或配送资格的，可在征求临床意见评估确认的基础上采取替代性措施，如将暂停挂网、投标或配送资格的处置措施延后至其他企业能够满足供应时实施，或要求企业按照失信行为发生前较低的历史价格稳定供应药品或医用耗材。

6.2 全国联合处置措施。

6.2.1 上一年度，被 5 个及以上省份评定为失信“特别严重”的，本中心将汇总列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，每年第 1 季度集中公布 1 次上年度信用评级结果。

6.2.2 相关企业列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》后，信用评级结果为“中等”或“中等”以下的省份，省级集中采购机构应将该企业信用评级结果调整为“严重”。

6.2.3 相关企业在本省份的信用评级结果已为“严重”的，不因其列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》进一步追加调整信用评级结果、额外增加处置力度。

## 第 7 章 医药企业信用修复

7.1 自动修复。

7.1.1 失信行为时间超过 3 年的，失信信息保留但不再作为信用评级所依据的事实。具体事项自动修复时间不宜以 3 年为周期的，在裁量基准中另行规定。

7.1.2 因认定事实不清或认定事实错误，相关司法判决、行政处罚决定被依法撤销的，涉事企业可向省级集中采购机构申请，经逐级核实后重新评价评级。

7.1.3 失信行为的时效标准根据失信行为的类型分别计算。

7.1.3.1 属于 2.3.1 和 2.3.2 的失信行为，时效标准的起始时间自法院判决或相关执法部门行政处罚决定的生效之日起计算。其中，法院判决以初审判决的生效之日为准。

例如，某企业于 2018 年 1 月 1 日发生商业贿赂行为、2020 年 9 月 1 日法院初审判决生效。自 2023 年 9 月 2 日起，可认定为该失信行为失去时效性的，不

再作为信用评级所依据的事实。

7.1.3.2 属于 2.3.3 和 2.3.4 的失信行为，时效标准的起始时间自企业纠正价格之日起计算。

7.1.3.3 属于 2.3.5 的失信行为，时效标准的起始时间自省级医疗保障部门正式通报约谈结果之日起计算。

7.1.3.4 属于 2.3.6 和 2.3.7 的失信行为，时效标准的起始时间自相关事实认定决定或处罚决定生效之日起计算。

## 7.2 主动修复。

主动修复信用主要是针对具体失信行为采取的纠正、弥补措施。可以采用的具体措施如下：

7.2.1 终止相关失信行为。

7.2.2 对涉案员工、委托代理企业采取法律和合同框架内的规范措施，直至解除雇佣（同前）、委托代理关系。

7.2.3 公开发布致歉声明消除不良影响。

7.2.4 提交合规整改报告接受合规检查。

7.2.5 按照公平合理、诚实信用和质价相符原则，主动剔除涉案产品价格中的虚高空间。其中，属于医药商业贿赂行为的，价格虚高空间按照回扣金额在药品价格中的占比计算。

7.2.6 主动退回不合理价款。根据失信行为类型，主动退回金额不少于不合理价款的 80%，视为该修复措施有效。

7.2.6.1 属于 2.3.1 的失信行为，按相关药品或医用耗材本省份范围最近 1 年的销售金额（价格按挂网、中标或中选价格计算）和回扣比例之积计算不合理价款。

7.2.6.2 属于 2.3.2 的失信行为，按取得虚开的增值税发票的无税金额计算不合理价款。

7.2.6.3 属于 2.3.3 和 2.3.4 的失信行为，按以不公平高价在本省份销售的违法违规金额计算不合理价款。违法违规金额是指按照判决或行政处罚认定的不合理涨价部分折算的销售金额。如 2019 年 1 月 1 日企业实施某价格违法行为，2019 年 5 月 1 日在某省完成涨价  $n\%$ ，2020 年 1 月 1 日被裁定违法或违规，随后被认定为严重失信，企业通过在该省的违法违规金额等于，2019 年 5 月 1 日直至纠正价格前销售金额和  $n\%$  的乘积。

主动退回不合理价款得到接收主体（支付相关药品或医用耗材费用的医保基金、单位或个人）确认。无法有效退回的，不影响医药企业采取其他措施修复信用。

7.2.7 公益性捐赠不合理价款。公益捐赠性同时符合以下特征的，视为该修复措施有效。

7.2.7.1 根据失信行为类型，公益捐赠性金额不少于不合理价款的80%。不合理价款的计算规则同7.2.6.2及7.2.6.3。

7.2.7.2 公益性捐赠的对象应当是国内合法注册的省级及省级以上慈善组织或基金会。

7.2.7.3 明确捐赠用途是为罹患罕见病、严重职业病、贫困群体易患病、儿童疾病以及其他重特大疾病的患者医疗救治提供资金支持。

7.2.7.4 捐赠不附加患者消费条件，不要求以患者购买指定产品为前提。

7.2.7.5 捐赠款项的使用情况通过专门方式公开接受社会监督。

7.2.8 有效指证失信行为的实际控制主体。如医药企业声称价格失信行为是上游原料、辅料等被垄断或者下游销售渠道被控制的，主动指证实际控制方、能够提供充分有效证据、并承诺配合相关部门调查执法的，可视为有效的信用修复措施。

不同失信行为的信用修复措施随信用评级的裁量基准一并发布。

7.3 修复效果。

7.3.1 医药企业信用修复效果的确认。

7.3.1.1 医药企业信用自动修复的，由省级集中采购机构根据规范及时确认是否有效，根据相关企业在本省范围内实际的价格和经营行为合理调整其失信等级，直至清零。

7.3.1.2 医药企业采取措施主动修复信用的，应向集中采购机构提交正式的信用修复报告，包括修复措施针对的失信事项、修复措施的具体内容、修复措施的落实情况及效果等，由集中采购机构核实并根据裁量基准和修复措施的对应关系，及时确认修复是否有效，并根据相关企业在本省范围内实际的价格和经营行为合理调整其失信等级，直至清零。

7.3.1.3 《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》根据上一年度全国各省的信用评级结果制定调整。上一年度评定为失信“特别严重”的省份数量下降至5个以内的，相关企业不再列入新版名单。

医药企业从名单中撤销的，省级集中采购机构应根据相关企业在本省范围内实际的价格和经营行为合理调整其失信等级，直至清零。

7.3.2 医药企业在接到省级集中采购机构通报后（5.6.1），立即采取整改措施，但未达到信用修复效果的，不影响省级集中采购机构如期更新信用评级结果、采取处置措施。

7.3.3 医药企业有效修复信用的，集中采购机构只调整信用评级结果，保留医药企业失信事实记录，不得擅自删除。

## 第8章 信用评价制度的信息化建设

8.1 本中心统一归集全国的医药企业价格招采失信行为案例信息。

8.1.1 属于2.3.1-2.3.4的失信行为案例信息，采取属地原则和同级原则，分别由地市级和省级集中采购机构采集记录。

属于2.3.5-2.3.7的失信行为案例信息，由省级集中采购机构采集记录。

8.1.2 失信行为案例信息采集记录不固定周期，根据实际情况随时进行，上传信息的格式见附件2。

8.1.3 采集记录的失信行为案例信息由省级集中采购机构核验后加盖电子签章上传本中心。本中心复核并编号后，统一导入医药企业价格招采失信行为案例信息库。

8.1.4 因认定事实不清或认定事实错误，相关司法判决、行政处罚决定被依法撤销的，需要更正失信行为案例信息的，由省级集中采购机构发起，本中心负责复核及更正入库信息。

8.2 本中心统一归集全国的医药价格和招采失信主体信息。

8.2.1 省级集中采购机构每年11月30日前，将本年度医药企业信用评级结果填写“医药价格和招采失信主体信息采集表”（附件3），加盖电子签章上传本中心。本中心复核并编号后，导入全国统一的医保信息平台。

8.2.2 省级集中采购机构上传失信主体信息采集表，同一主体同一张表，如同一主体存在多项失信、失信行为涉及多种药的，按本表相关格式要求自动续表，填报完整。

8.2.3 医药企业信用评级结果上升为“严重”“特别严重”的，应在当期更新信用评级结果时，按照附件3同步上传本中心。

8.3 建设方式。

本中心按照全国统一的医保信息平台建设要求，参与统筹推进医药价格和招

采信用评价制度信息化建设。过渡期间，省级集中采购机构为医药企业提交承诺、记录信息等，提供电子化、网络化的便捷渠道，并注意保障信息安全。

——来源：国家医疗保障局 2020/11/20

## 国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发 《医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）》 的通知

医保价采中心函〔2020〕25号

各省级药品和医用耗材集中采购机构：

为统一医药价格和招采信用评级尺度，加强区域间信用评级工作的协调性和均衡性，经国家医疗保障局同意，依据国家医疗保障局《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号），制定《医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）》。现印发你们，请遵照执行。

国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心

2020年11月18日

### 医药价格和招采信用评级的裁量基准 （2020版）

为促进医药价格和招采信用评级工作公平有序开展，统一信用评级的尺度，加强区域间信用评级工作的协调性和均衡性，制定本裁量基准。

1. 医药企业价格或营销行为符合以下情形之一的，失信等级评定为“一般”

1.1 根据法院判决或相关执法部门行政处罚认定的案件事实，近三年（不包括2020年8月28日之前，下同）在本省范围内，对各级各类医疗机构、集中采

购机构及其工作人员实施过给予回扣等医药商业贿赂行为，同一案件中累计行贿数额 1 万元以上（含 1 万元，下同）、不满 15 万元（不含 15 万元，下同），或单笔行贿数额 1 万元以上、不满 10 万元的。

本款所称医药商业贿赂行为包括医药企业实施的商业贿赂行为，也包括其员工（含雇佣关系，下同）或具有委托代理关系的经销企业实施的商业贿赂行为，下同。

医药企业发生员工实施商业贿赂行为，近三年在全国范围仅此一例且累计金额不超过 10 万元的，可暂不计入信用评级范围，下同。

1.2 申请挂网、中标资格，经查证涉及提供虚假证明资料、选择性提供材料或采取其他方式弄虚作假，但未对挂网、中标结果产生实质影响的。未产生实质影响应同时符合以下条件：

1.2.1 弄虚作假的内容不属于挂网、中标或中选关注的条件，与本企业产品挂网、中选结果无直接关联。

1.2.2 弄虚作假的内容未导致竞争对手丧失挂网、中标或中选资格，未导致竞争对手以被迫降低收益的方式获得挂网、中标或中选资格。

1.2.3 弄虚作假的行为未造成广泛的社会影响。

1.3 在《医药价格和招采信用评价的操作规范》要求的报告期限内，存在瞒报、漏报、不报承诺范围内的法院判决或部门行政处罚信息的。

1.4 因价格或营销行为失当被省级和地市级医疗保障部门函询、调查、约谈、告诫、检查，但推诿或拒绝配合的。

1.5 无正当理由拒绝履行购销或配送合同，且未提前 1 个月告知集中采购机构和采购单位，但未对临床诊疗秩序构成严重影响的。

2. 医药企业价格或营销行为符合以下情形之一的，失信等级评定为“中等”

2.1 根据法院判决或相关执法部门行政处罚认定的案件事实，近三年在本省范围内，对各级各类医疗机构、集中采购机构及其工作人员实施过给予回扣等医药商业贿赂行为，同一案件中累计行贿数额 15 万元以上、不满 50 万元，或单笔行贿数额 10 万元以上、不满 30 万元的。

2.2 本地区税务部门查处的虚开增值税发票案件中，属于取得虚开的增值税发票一方，涉案的价税合计金额累计 10 万元以上，不满 100 万元的（善意取得虚开的增值税专用发票除外，下同）。

2.3 因自身或相关企业实施垄断协议、滥用市场支配地位等垄断行为被依法

处罚，不主动纠正涉案产品的不公平高价，不主动申请下调挂网、中标或中选价格，自处罚生效之日起，在本省份继续高价供应超过1个月的。

2.4 违反《价格法》第十四条被依法处罚后，不主动纠正涉案医药产品被认定违法的高价，不主动申请下调挂网、中标或中选价格，自处罚生效之日起继续向医疗机构高价供应涉案医药产品超过1个月的。

2.5 药品或医用耗材价格异常，涉嫌违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则，被医疗保障部门函询约谈，但不能充分说明合理理由且拒绝纠正的。

2.5.1 省级集中采购机构在日常监测或受理举报中发现药品或医用耗材价格异常，涉嫌违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则，可提请省级医疗保障部门调查、约谈、告诫、检查。本款所称价格异常包括但不限于以下情形：

2.5.1.1 药品或医用耗材大幅涨价，幅度超过物价总水平累计增速100%以上。物价总水平累计增速是指以涨价药品或医用耗材原价格可追溯的最早生效时间为基点，同期全国居民消费价格指数的累计涨幅。

2.5.1.2 药品或医用耗材大幅涨价，涨幅明显超过行业平均水平。本款所称行业平均水平是指以涨价药品或医用耗材原价格可追溯的最早生效时间为基点，同期可替代药品或医用耗材累计涨幅的平均值。

2.5.1.3 期间费用率、销售费用率超过行业平均水平100%以上。本款所称行业平均水平是指上市制药工业企业或医疗器械企业公开披露的期间费用率、销售费用率等指标的平均值。

2.5.1.4 药品的流通环节差价率明显超过合理水平，如从出厂（到岸）价格到公立医院采购价格顺加计算的总流通环节差价率超过40%。

2.5.1.5 针对不同销售渠道、购买群体实行差异化定价，且价差明显不合理的。如某企业同一产品供应本省份医院和供应药店的价格不同，价差超过50%且明显与规模效应规律相背的，如某企业同一产品不同品规之间，日治疗费用或疗程费用相差50%以上（药品给药途径不同的情况除外）。

2.5.1.6 涉嫌违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则的其他情形。

2.5.2 所列参数（2.5.1.1-2.5.1.6）是省级集中采购机构监测预警价格异常变动、确定函询约谈对象的参考值，可根据本省实际情况上下浮动，并实事求是地考虑医药产品基础价格的影响。对于基础价格低于或高于一定水平的，应采用价格变动的“差额”代替“比率”作为评估价格是否出现异常变动的参数。

2.5.3 对于本款所称价格异常，被约谈的医药企业已向医疗保障部门说明合

理由的，可不计入信用评级。

2.5.4 对于本款所称价格异常，被约谈的医药企业已向医疗保障部门承诺主动纠正价格异常变动的，承诺期内可暂不计入信用评级，承诺期满后未履行承诺的，该行为的信用评级上调为“严重”。

2.6 以低于成本的报价竞标扰乱集中采购秩序，或以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标扰乱集中采购秩序，但未遂的。

2.7 近三年在本省范围内累计发生一般失信行为 5 次以上的（同一案件中涉及多种药品或医用耗材的，分别计算失信行为次数，下同）。

3. 医药企业价格或营销行为符合以下情形之一的，失信等级评定为“严重”

3.1 根据法院判决或相关执法部门行政处罚认定的案件事实，近三年在本省范围内，对各级各类医疗机构、集中采购机构及其工作人员实施过给予回扣等医药商业贿赂行为，同一案件中累计行贿数额 50 万元以上、不满 200 万元，或单笔行贿数额 30 万元以上、不满 200 万元的。

3.2 本地区税务部门查处的虚开增值税发票案件中，属于取得虚开的增值税发票一方，涉案的价税合计金额累计在 100 万元以上，不满 1000 万元的。

3.3 因自身或相关企业实施垄断协议、滥用市场支配地位等垄断行为被依法处罚，不主动纠正涉案产品的不公平高价，不主动申请下调挂网、中标或中选价格，自处罚生效之日起，在本省份继续高价供应超过 3 个月的。

3.4 违反《价格法》第十四条被依法处罚后，不主动纠正涉案医药产品被认定违法的高价，不主动申请下调挂网、中标或中选价格，自处罚生效之日起继续向医疗机构高价供应涉案医药产品超过 3 个月的。

3.5 药品或医用耗材价格异常，违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则，被医疗保障部门函询约谈，不能充分说明原因，相关行为在本省范围内持续时间超过 1 年或相关行为持续期间在本省范围内销售金额累计在 1000 万元以上的。药品或医用耗材价格异常，违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则的具体情形见 2.5.1.1-2.5.1.6 项。

3.6 通过提供虚假证明资料或其他方式弄虚作假获得药品或医用耗材挂网、中标资格，已对其他企业挂网、中标结果造成影响的，如导致竞争对手丧失挂网、中标或中选资格，导致竞争对手以被迫降低收益的方式获得挂网、中标或中选资格等。

3.7 以低于成本的报价竞标扰乱集中采购秩序，或以欺诈、串通投标、滥用

市场支配地位等方式竞标扰乱集中采购秩序，既遂的。

3.8 无正当理由拒绝履行购销或配送合同，且未提前1个月告知集中采购机构和采购单位，对临床诊疗秩序构成严重影响的，如导致临床治疗手段缺失或临床治疗方案无法实施、危害影响患者生命安全等严重后果。

3.9 近三年在本省范围内累计发生中等失信行为3次以上的。

3.10 列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》的。

4. 医药企业价格或营销行为符合以下情形之一的，失信等级评定为“特别严重”

4.1 根据法院判决或相关执法部门行政处罚认定的案件事实，近三年在本省范围内，对各级各类医疗机构、集中采购机构及其工作人员实施过给予回扣等医药商业贿赂行为，同一案件中累计或单笔行贿数额200万元以上。

4.2 本地区税务部门查处的虚开增值税发票案件中，属于取得虚开的增值税发票一方，涉案的价税合计金额累计在1000万元以上。

4.3 因自身或相关企业实施垄断协议、滥用市场支配地位等垄断行为被依法处罚，不主动纠正涉案产品的不公平高价，不主动申请下调挂网、中标或中选价格，自处罚生效之日起，在本省份继续高价供应超过6个月的。

4.4 违反《价格法》第十四条被依法处罚后，不主动纠正涉案医药产品被认定违法的高价，不主动申请下调挂网、中标或中选价格，自处罚生效之日起，在本省份继续高价供应超过6个月的。

4.5 近三年在本省范围内发生严重失信行为累计3次以上的。因列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》被评定为“严重”的，不纳入计算。

5. 主动修复信用措施和裁量基准的对应关系

主动修复信用主要是针对具体失信行为采取针对性的纠正、弥补措施，使其可以不再作为信用评级所依据的事实，或者降低其对信用评级结果的影响，进而达到修复信用的效果。不同失信行为对应的修复措施分为信用修复的必要措施和充分措施，具体使用方式和修复效果见附件。

6. 其他

省级集中采购机构在信用评级和修复信用过程中，应严格遵循上述规则，形成公平、统一、标准、规范、协调、均衡的评级结果。处理极端特例时，可以综合考量实际情况，根据失信行为的性质、情节、影响范围等形成相当的评级结果。

——来源：国家医疗保障局 2020/11/20

# 关于深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动的通知

国卫规划发〔2020〕22号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、医疗保障局、中医药管理局，委（局）机关各司局，委（局）直属和联系单位，委（局）属（管）医院：

《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26号）等文件印发以来，各地迅速行动、创新落实，推动“互联网+医疗健康”发展取得了明显成效，形成了部门协同、上下联动的良好态势。特别是在疫情防控期间，各地创新线上服务模式，为支撑疫情精准防控、避免聚集交叉感染、促进人员有序流动和复工复产等发挥了重要作用。为总结推广实践中涌现出的典型做法，进一步聚焦人民群众看病就医的“急难愁盼”问题，持续推动“互联网+医疗健康”便民惠民服务向纵深发展，国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局决定在全行业深化“五个一”服务行动。现将有关事项通知如下：

## 一、推进“一体化”共享服务，提升便捷化智能化人性化服务水平

1. 坚持线上线下一体融合。医疗机构要在持续改善线下医疗服务行动的同时，充分运用互联网、大数据等信息技术拓展服务空间和内容，积极为患者提供在线便捷高效服务，以及随访管理和远程指导，逐步实现患者居家康复。互联网医院要与线下依托的实体医疗机构之间实现数据共享和业务协同，提供线上线下无缝衔接的连续服务。鼓励各地运用智能物联终端设备，开展慢性病患者和高危人群的特征指标数据的监测跟踪和管理，结合家庭医生签约服务，将健康管理下沉到社区服务站点。推进互联网诊疗服务，充分发挥互联网医院在基层医疗服务中的作用，引导重心下移、资源下沉，有序促进分级诊疗。针对老年人、儿童、残障人士等群体存在的“数字鸿沟”障碍，各地要切合实际坚持两条腿走路，合理保留传统服务方式，既要实现线上服务便捷化，又要注重线下服务人性化。在推行非急诊预约诊疗的基础上，医疗机构要简化网上服务流程，完善电话、网络、现场等多种预约挂号方式，畅通家人、亲友、家庭医生等代为预约挂号的渠道，同时提供一定比例的现场号源，保留挂号、缴费、打印检查检验结果等人工服务窗口，配备导医、志愿者、社会工作者等人员提供就医指导服务，切实解决老年人等群体运用智能技术的实际困难。

2. 优化智慧医疗服务流程。各地要坚持以患者为中心，积极落实国家卫生健

康委、国家中医药局《关于深入开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动的通知》（国卫规划发〔2018〕22号）要求，持续推动便民惠民10项服务30条措施落地见效。按照《关于进一步完善预约诊疗制度加强智慧医院建设的通知》（国卫办医函〔2020〕405号），二级以上医院要加快推进内部信息系统集成整合和业务协同，优化就医流程，提高服务效率。逐步实现在线健康咨询、复诊、审方、用药指导、心理与健康状况评估、接种预约以及电子处方流转、药品配送、跟踪随访、家庭心电监测、社区预约转诊等内容。医联体、医共体等要强化医疗健康服务一体化，以信息通支撑服务通，引导患者有序便捷就医。

**3. 推动区域信息共享互认。**各地要坚持问题导向和需求导向，强化省统筹区域全民健康信息平台 and 医院信息平台功能指引、数据标准的推广应用，推进各级医疗机构及省级中医馆健康信息平台规范接入省统筹平台，不断提升与国家平台数据联通质量。在符合医疗质量控制和患者知情同意的前提下，推动医疗机构间电子病历、检查检验结果、医学影像资料等医疗健康信息调阅共享，逐步实现覆盖省域内的信息互认。各地要加快实现电子健康档案与电子病历、公共卫生服务信息的对接联动，在保障数据安全和个人隐私的基础上，推进电子健康档案在线查询和规范使用，明确开放内容、统一开放路径，逐步实现居民本人或授权便捷调阅个人电子健康档案，更好地记录和管理居民全生命周期的健康信息。国家将适时启动相关试点，积极推动在京津冀、长三角、成渝等有条件的区域，率先开展区域一体化信息联通、互认共享服务。

## 二、推进“一码通”融合服务，破除多码并存互不通用信息壁垒

**4. 强化行业内“一码通用”。**各地要按照国家制定发布的统一技术标准规范，加快推进居民电子健康码规范应用，重点解决医疗健康服务“一院一卡、互不通用”问题。鼓励各地以普及应用居民电子健康码为抓手，推进实名制就医，探索以身份证号码为主索引，其他证件号码为补充，加强居民卫生健康身份标识与使用管理。推动居民电子健康码替代医疗卫生机构就诊卡，拓展在诊疗服务、公共卫生服务、慢病管理、在线信息查询、健康教育、血液管理等领域的使用，逐步实现卫生健康行业内一码通用。对老年人、儿童等群体，要合理保留线下人工服务，切实解决智能技术障碍。

**5. 推进跨部门“多码融合”。**各地要坚持以人为本，加强相关医疗机构业务信息系统改造对接，加强部门间协同配合，推动居民电子健康码与金融支付码、市民卡等“多码融合”应用，在不同部门“卡”、“码”可切换的基础上，加强

信息互通、业务通办，方便群众使用。鼓励各地探索利用统一的“互联网+医疗健康”服务入口，推进居民电子健康档案与电子病历的有效融合应用，为居民提供全生命周期的健康管理服务。同时，通过“多码融合”的追溯管理，在“三医联动”中逐步实现医疗就诊记录、费用清单、电子处方、电子病历、医疗费用结算记录等有效监管。

**6. 实现健康码“一码通行”。**各地要依托全国一体化政务服务平台，落实健康码信息互认机制和规则，明确跨地区流动人员健康码信息在各地区可信可用，切实方便人员出行和跨省流动，实现防疫健康码统一政策、统一标准、全国互认、一码通行。在低风险地区，除特殊场所和特殊人员外，一般不应查验健康码。对于老年人等不使用、不会操作智能手机的群体，可采取识读身份证、出示纸质证明、亲友代办或一人绑定多人防疫健康码等替代措施。加强防疫健康码数据规范使用，强化数据安全保护，切实保护个人隐私。二级以上医疗机构应当在入口处增设无健康码绿色通道，配备人员帮助查询防疫健康码、协助手工填写完成流行病学史调查，缩短等候时间，为老年人等群体提供更加细致适宜的服务。

### 三、推进“一站式”结算服务，完善“互联网+”医疗在线支付工作

**7. 推行“一站式”及时结算。**医疗卫生机构要通过自助机具、线上服务、移动终端等多种途径，优化线上线下支付流程，改善结算模式，解决支付堵点问题。在保障信息安全的前提下，加强与医保、商保、银联、第三方支付机构合作，为患者提供多种在线支付方式。加快有关信息系统对接和数据联通共享，拓展在线支付功能，推进“一站式”及时结算，为参保人员提供更加便利的服务。

**8. 落实“互联网+”支付政策。**落实国家医保局《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》（医保发〔2020〕45号）要求，坚持线上线下一致，对线上线下医疗服务实行公平的医保政策，保持待遇水平均衡。参保人在本统筹地区“互联网+”医疗服务定点医疗机构复诊并开具处方发生的诊察费和药品费，可以按照统筹地区医保规定支付。各地可从门诊慢特病开始，逐步扩大医保对常见病、慢性病“互联网+”医疗服务支付的范围。支持“互联网+”医疗复诊处方流转，探索定点医疗机构外购处方信息与定点零售药店互联互通。结合门诊费用直接结算试点，探索“互联网+”医疗服务异地就医直接结算。落实“长期处方”的医保报销政策，对符合规定的“互联网+”医疗服务在线处方药费等实现在线医保结算。

### 四、推进“一网办”政务服务，化解办事难、办事慢、办事繁问题

**9. 扩大政务共享服务。**落实国务院关于加强政务信息有序共享的要求，卫生健康行业在已经实现出生医学证明、死亡证明、全员人口信息、医师执业注册信息、护士执业注册信息、医疗机构执业登记信息等数据共享的基础上，由国家层面制定出台核酸检测信息等新一批数据共享清单，完善数据共享协调机制，支撑政务服务跨部门、跨层级办理。各地要完成“义诊活动备案”、“消毒产品卫生安全评价报告备案”等政务服务事项的跨省通办。加快推动省统筹区域全民健康信息平台与各级政务信息服务平台对接，推进政务服务事项应上尽上、一网通办。推广“出生一件事”联办等便民服务模式，实现出生医学证明、预防接种、户口登记、医保参保、社保申领等事项“一次提交、多证联办、一站送达”。

**10. 便捷信息查询服务。**各地要依托官方网站、公众号、区域全民健康信息平台或政务服务平台等，整合汇聚公布省域内“互联网+医疗健康”相关网上移动服务应用，便于公众“一个通道”获取诊疗服务、健康管理服务等权威信息。落实《关于加快推进卫生健康行业电子证照建设与应用的指导意见》（国卫办规划发〔2020〕17号），在全国范围内推行卫生健康行业电子证照系统，实现电子证照在政务服务事项中全面支撑。加快推进网络可信身份认证体系建设，逐步实现患者身份在线核验及医疗机构、医师、护士等信息公众查询。加强疫苗出厂、流通、储运、使用信息全流程记录，面向群众提供接种查询服务，确保疫苗来源可查、去向可追。

**11. 推进基层减负服务。**贯彻中央为基层减负要求，落实卫生健康统计调查制度，按照“一数一源、一源多用、统一标准、整合共享”的原则，建立数据清单，加强源头治理，推进信息系统整合和数据资源共享。各地要依托国家级和省统筹区域全民健康信息平台，实现人口死亡登记数据、法定传染病报告数据、突发公共卫生事件报告数据、核酸检测数据、抗体检测数据等网络直报信息在国家级和省级平台之间跨层级共享。鼓励各地在各类考核中应用电子健康档案，逐步取消纸质档案。鼓励以省为主开发统一的基层医疗卫生机构数据采集信息系统，基层报表尽量通过信息系统自动生成，减少手工填报和纸质报表，并逐步实现基层数据采集“只录一次”。

## 五、推进“一盘棋”抗疫服务，加强常态化疫情防控信息技术支撑

**12. 强化早期监测预警。**国家与省（区、市）加快建立完善一体化的传染病智慧化多点触发监测预警平台，按照整体统筹、横向整合、纵向贯通、突出重点的原则，覆盖公共卫生机构、医疗机构、第三方检测实验室和互联网舆情信息等。

横向联通共享相关部门监测数据以及口岸异常症状送医、特定药品销售、冷链食品检测等多源数据，纵向贯通国家、省（区、市）与医疗卫生机构的涉及传染病相关数据，提高实时分析、科学研判能力。以呼吸道传染病为突破点，改进不明原因疾病和异常健康事件监测机制，提高评估监测敏感性和准确性。强化医防信息协同，加强人、物联防监测，医疗卫生机构要做好传染病、突发公共卫生事件相关信息与监测预警平台对接，实现症状、诊断及检查检验数据的自动采集。

**13. 加强疫情防控支撑。**各地要健全完善传染病流调分析平台，强化卫生健康与其他相关部门的信息联动，统筹利用大数据、人工智能技术，赋能人工流调工作，快速完成人员的分类排查，自动生成相关报告，支撑重点人群排查、密接人员追踪，降低社会风险。依托国家疾控中心核酸检测的统一平台，加强与各省的信息联通，支撑预约检测、数据报送、结果查询、共享互认等全流程服务管理，保障低风险地区人员正常跨区流动。坚持国家和省级统筹，健全完善防护物资调配、医疗服务需求供给等综合保障信息平台，基于地理空间信息，动态管理省域内疫情防控救治机构、人员、疫苗、设备、物资等重点资源，实现可视化展示。

**14. 深化防疫咨询服务。**鼓励医疗卫生机构、符合条件的第三方机构搭建互联网咨询平台，围绕健康评估、健康指导、就诊指导、心理疏导以及中医药防治等内容，提供优质便捷的医疗健康咨询服务，减少线下人员聚集，降低交叉感染风险。鼓励各地构建统一、权威、公益、高效的科普平台向公众开放，开展公共卫生、传染病防控、诊疗救治等知识宣传教育，提高居民健康素养和防护能力。各地要发挥远程医疗平台作用，借助信息技术下沉专家资源，提高基层医疗卫生机构疫情防控能力。加强面向海外华人华侨的互联网咨询服务平台建设应用，更好地为海外华人华侨提供健康咨询服务。

各级卫生健康、医保和中医药主管部门要坚持以人民为中心的发展思想，加强组织领导，细化服务措施，确保各项任务落实到位。要推进新一代信息技术在医疗卫生健康行业深度应用创新发展，进一步优化资源配置，提升服务效率，加强线上监管，强化安全保障。要坚持鼓励创新、包容审慎原则，支持“互联网+医疗健康”示范省（区、市）结合实际先行先试，探索创新医疗健康服务新模式，提升老百姓看病就医获得感。国家层面将加强工作指导和检查，并适时遴选推广一批“五个一”行动典型经验做法，不断促进“互联网+医疗健康”便民惠民服务取得实效。

附件：部分省（区、市）推进“互联网+医疗健康”便民惠民服务经验做法

国家卫生健康委 国家医疗保障局  
国家中医药管理局  
2020年12月4日

（信息公开形式：主动公开）

附件：

## 部分省（区、市）推进“互联网+医疗健康” 便民惠民服务经验做法

### 一、北京市优化老年人挂号就医服务

一是要求各医院提供多渠道挂号服务，畅通家人、亲友、家庭医生等代为老年人预约挂号的渠道。二级以上医院在做好非急诊全面预约的基础上，为老年人提供一定比例的现场号源。设置挂号、缴费、检验报告打印等人工服务窗口，配备导医、志愿者、社会工作者等人员，为老年人提供就医指导服务。二是建立预约绿色通道。要求2020年底前，所有医疗机构要开设为老年人提供挂号、就医等便利服务的绿色通道。三是要求各医院在做好疫情防控的同时建立无“健康码”的绿色通道，通过使用自助流调机、手工填写流调表等方式，协助没有手机、确实无法提供健康码的老年人完成流行病学史调查。四是完善预约转诊服务。积极推进社区预约转诊，要求综合医联体核心医院向医联体内基层医疗机构预留20%预约号源。五是优化老年人“互联网+”就医服务。要求各医疗机构针对老年人使用互联网和智能设备中遇到的困难，优化互联网医疗服务平台界面设计和服务功能，充分考虑老年人使用习惯，简化网上办理就医服务流程，在互联网医院建设中充分融入方便老年患者的就医服务流程。

### 二、上海市坚持医院端管理和居民端服务并重

一是在医院管理方面，印发《关于全面推进本市医疗机构间医学影像检查资

料和医学检验结果互联互通互认工作的实施意见》，指导所有公立医疗机构对规定的 35 项医学检验和 9 项医学影像检查项目全面实现互联互通互认，提高卫生资源利用效率，简化患者就医环节，降低医疗费用。二是在患者服务方面，针对居民“看病难”问题中候诊和缴费时间的主要症结，推进“分时预约+医疗后付费”的居民社区就医服务模式，利用云端技术进行就诊环节的再造；针对居民自我健康管理渠道难获取的问题，通过智能物联终端设备，将健康管理下沉到社区服务站点，开展针对慢性病高危人群和确诊患者的体征指标数据的监测跟踪和管理，结合家庭医生签约服务，实现居民对健康的自我管理和预防。三是在疫情防控方面，建设公共卫生突发事件应急处置系统，集成有热成像的红外人脸测温、身份证核验和健康码核验，推行“卡码合一、一键通行”智能核验服务，实现智能识别、精准拦截，推动防控工作更精准、高效、有力地开展；加快推进各级各类互联网医院建设和全市所有公立医疗机构医疗付费“一件事”工作，依托“线上问诊”和“无感支付”，实现“无接触”就医。

### 三、江苏省提升“互联网+医疗健康”应用发展水平

一是基于全民健康信息平台，统一服务平台、统一身份认证、统一预约诊疗。全省互联网医疗健康服务统一门户“江苏健康通”，链接了各级医疗机构的互联网服务项目，普遍实现了网上诊疗、线下挂号、就医导航、排队叫号、检验检查报告查询、献血服务等功能，真正做到“下载一次，服务全包”的一站式健康服务。二是疫情防控期间，全省互联网医院均开设在线发热门诊，提供义务发热咨询服务，累计提供了 6 万余人次的免费咨询服务。新增 28 所医院实现医保脱卡支付，确保不因支付问题影响互联网医院参与疫情防控。三是在全省开展居民健康档案“随身带”行动。实现电子健康档案向居民本人开放，通过个人电子终端随时调用自己的健康档案，满足开展自我健康管理、接受诊疗和公共卫生服务中对健康档案跨域调用需求。全省共有 74 个县（区）基于全民健康信息平台对居民开放健康档案调阅查询服务，辖区内居民可通过门户网站、手机 APP、微信公众号、有线电视、自助查询终端等方式查询健康档案。“江苏健康通”APP 和公众号可提供全省 100 多家三级医院检验检查报告的实时查询。

### 四、浙江省围绕便民惠民推进数字化转型

一是实现“两卡融合、一网通办”，上线集监管与服务功能于一体的省互联网医院平台，打造省级统一的健康服务门户，让群众基于“一个码”就能获取院前预约挂号、在线取号，院中排队叫号、扫码就医、费用结算，院后报告处方查

询、互联网诊疗等医疗医保服务，以及疫苗接种、体检报告和电子健康档案查询、母子健康手册等健康管理服务，打造全人全程“掌上”医疗健康服务生态圈。二是推广“出生一件事”，提供“一表申请、一站受理”的集成服务，实现出生医学证明、预防接种证、公安户口登记、医保参保、社保卡申领等多证联办。通过“数据先行、限时审核办结”的流转模式，所有事项联办时间平均压缩至3日内。三是建成统一部署、分级应用的全省精密智控疫情调度指挥平台，汇聚各级各类医疗卫生机构的疫情防控数据，对接海关、药监等部门的疫情预警信息，全面掌握区域的物资保障、核酸采检、医疗救治及急救转运能力，建立多点触发监测预警机制，实现多部门、多层级的协同联动响应。

### 五、福建省注重“强基础、惠民生、防疫情、促发展”

一是推广电子健康码“多码协同”应用，实现“电子健康码”、“医保结算码”、“金融支付码”的“多码协同”创新应用。目前，福建省电子健康码“多码协同”应用项目已经完成14个省属医院的应用建设，已覆盖全省3680多万人。通过“多码协同”实现一部手机全省实名制就医，实现跨域通行通用和健康医疗信息共享的索引载体，减少实体卡的成本和不便，为群众提供各式各样的便民惠民服务，率先实现省内异地医保在线结算、互联网医院医保在线结算功能。二是建立全省远程医疗服务体系。按照“平战结合”原则，构建全省远程医疗服务体系。建立全省统一远程会诊指导平台，遇到突发公共卫生事件可用于应急指挥调度与决策使用。疫情防控期间，仅用4天时间接入全省91家定点救治医院，提供超过2200例远程诊疗指导。目前还在陆续接入疾控、妇幼、血液、监督等公共卫生机构，以提升突发公共卫生事件应急指挥能力。三是省统筹实施县域分级诊疗支撑信息系统建设，将远程医疗服务延伸至全省78个县1068家基层医疗卫生机构，进一步提升远程医疗服务能力和覆盖面。截至目前，全省三级公立医院已实现远程医疗服务全覆盖，全省县域普遍开展以远程影像和远程心电诊断为主的远程医疗服务，覆盖905家基层医疗卫生机构，覆盖率达到84.7%。

### 六、江西省推出“婚育户一链办”服务

一是推出“婚育户一链办”服务，通过一表申请、一套材料、一次提交、一窗受理、一网通办，实现出生医学证明、新生儿上户口、新生儿医保登记、申领社保卡等服务跨部门联办，化解办事难、办事慢、办事繁等问题。二是部门“联动”。政务服务办、卫生健康、公安、医保、社保等多个部门围绕“出生一件事”，梳理业务、优化流程、打通壁垒、串联服务，完成“婚育户一链办”顶层设计。

三是数据“跑动”。以“赣服通”为中枢，通过政务外网实现各相关部门业务系统互联互通，让数据在各业务系统中“多跑路”“多活动”，实现“婚育户一链办”业务办理。四是群众“少动”。过去办理生育登记、出生医学证明、上户口、预防接种证、医保登记、社保卡等相关服务，需要跑卫生健康、公安、医保、人社等多个部门，总共要填写 138 项信息，现在只需要进入“赣服通”平台，刷脸授权后，各类相关信息自动关联，通过手机填写 15 项信息，一次提交，一次办结，不仅实现了让群众“少跑路”，还实现了让群众“少动手”。目前，全省已累计签发出生医学证明电子证照 245.77 万张，电子证件使用达到 124.6 万次。

### 七、山东省通过“三步走”推进“四个一”工程

一是全面实施“一号通用”“一码通行”“一生服务”“一网共享”的“四个一”工程，推动全、真、活、可用的数据实时汇聚，有效支撑全人群全生命周期健康服务。二是启动“双命名双提升双满意”三年行动，创建智慧服务示范品牌，目前共评选品牌 48 个。通过示范带动，在全系统掀起争示范、创品牌的热潮。三是在全省开展“互联网+医疗健康”便民惠民百日行动，选择“切口小，见效快”的 30 件实事，推进便民惠民措施全面落地。远程医疗服务网络联网医疗机构 2518 家，互联网医院开通 200 家，电子健康卡发放已超 1 亿张。四是印发《山东省推进“互联网+医疗健康”示范省建设行动计划（2019-2020 年）》，确定涵盖国家要求、具有山东特色的 7 大任务 16 项行动措施。印发《示范省建设实施标准及责任分工》，建立部门联系机制，明确 19 个部门参与的 96 项工作任务分工。五是与国家卫生健康委人才交流服务中心共建“互联网+医疗健康”人才培养示范基地，为示范省建设培养“互联网+医疗健康”复合型专业人才。六是基本建成省级“互联网+医疗健康”惠民便民服务平台，为全省群众看病就医提供统一线上入口，实现 262 家医疗机构全流程服务数据实时汇聚。

### 八、广东省开展便民服务“五个一”专项攻坚行动

一是建设居民电子健康码，实现医疗健康服务“一码通用”。以电子健康码作为医疗健康服务的主要标识，一人一码，一次认证，在全省任一医疗卫生机构可以一码通用。全省 7097 万居民激活电子健康码便捷享受医疗健康服务。二是建设两级健康信息平台，实现医疗卫生机构“一网联通”。建设完善省市两级全民健康信息平台，加强业务协同、强化业务监管、丰富惠民服务。建成全省统一的业务专用网络，医疗卫生机构全面接入，实现全省医疗卫生机构一网联通。三是优化再造服务流程，实现看病就医“一键诊疗”。大力建设智慧医院，优化再

造服务流程，开展智能预约挂号、导医分诊、预约检查、检查检验结果查询、取药配送、移动支付、诊间结算、床旁结算、诊疗信息推送等服务，实现看病就医“一键诊疗”。全省87%的二级医院以上医院开展一键诊疗服务。四是建设远程医疗体系，实现远程医疗“一站会诊”。县级以上医院、医疗联合体和基层机构逐步接入省远程医疗平台，基本实现远程医疗服务全覆盖。患者在4504个远程医疗站点，都可以接受各项远程医疗服务，实现远程医疗“一站会诊”。五是发展互联网医疗服务，实现线上线下“一体服务”。大力发展互联网医疗服务，建成近200家互联网医院。在确保医疗质量和信息安全的前提下，在线为患者提供部分常见病、慢性病复诊、家庭医生签约服务。

### 九、贵州省全面深化远程医疗体系建设应用

一是坚持高位推动。省委省政府把医疗卫生作为全省经济社会发展必须补齐的三块短板之一。2016年以来，连续三年将远程医疗体系建设列入省政府民生实事，纳入了重大事项督查范围。二是完善政策机制。2017年省政府出台远程医疗服务管理办法，健全组织管理、业务流程、运行监管、质量控制、绩效激励和评估考核机制，多措并举，充分调动医疗机构和医务人员参与远程医疗服务的积极性。制定出台远程医疗服务项目价格，将远程医疗服务按照常规诊疗费用纳入基本医疗保险报销范围。三是强化基层能力提升。依托四级远程医疗服务体系建设，完善乡镇卫生院远程会诊室、影像室、心电图室和检验科室，基层医疗机构服务能力得到有力提升。省级龙头医院分片区加强基层医疗机构指导和培训，规范开展远程医疗服务。充分发挥医共体县级牵头医院的辐射带动作用，为乡镇卫生院提供远程会诊、影像诊断、心电诊断等县乡一体的同质化服务。四是优化协作机制。以东西部协作健康扶贫工作为契机，积极推动省内受援医院与省外支援医院建立远程医疗协作关系，打造一支“不走”的专家医疗队。目前，已有209家省外支援医院能够通过贵州省远程医疗平台向县级医院提供远程医疗服务。

### 十、云南省运用信息化为基层赋能减负

一是构建电子健康档案、家庭医生签约和妇幼健康资源信息库。家庭医生签约、基本公共卫生服务各项报表共30余张，已由纸质全部实现系统大数据自动抓取生成；妇幼健康管理直报或存档报表近100张，今年年底将实现全部自动智能化大数据汇总。二是推行医防融合工作有成效。作为唯一以省为单位的全国试点，通过开展基层高血压管理、糖尿病管理、慢病报卡工作，联动家庭医生签约和基本公卫服务，对接国家基层高血压管理系统。正逐步与医院信息系统进

行对接，实现门诊、住院、检查、检验等与家庭医生签约、基本公卫、妇幼系统的数据共享和业务协同。三是助力健康扶贫。全省家庭医生签约系统和国家健康扶贫动态系统实现对接，目前全省建档立卡户四类慢性病人群的管理和随访记录已全部推送到扶贫动态系统中，基层不用重复采集录入。四是基本公卫逐步实现全程信息化绩效考核，便于行政决策分析和监督。建设全省统一的基本公共卫生服务综合考核系统，联通家庭医生签约服务、电子健康档案、基本公卫、基层 HIS 等有关系统，实现数据共享和业务协同，创新基本公共卫生服务的绩效考核模式，同时进一步减轻基层工作量，提高工作效率。

### 十一、宁夏回族自治区以应用为核心推进示范区建设

一是打造“一体化”医疗服务新模式。初步搭建起立足宁夏、服务全国的“互联网+医疗健康”一体化服务平台，在宁夏备案注册全国医师 5 万多名，推进了各级诊断数据共享和结果互认，实现区域医疗服务同质化、标准化，群众不出远门就可以享受到全国的优质医疗专家资源。电子政务外网实现全区各级公立医疗机构全覆盖，卫生云平台累计汇聚数据 5 亿余条，初步实现居民健康档案等信息的互联互通。二是推进“一码通”数据治理新机制。全区二级以上医疗机构全面推行电子健康码应用，各级医疗机构诊前、诊中、诊后就医服务流程优化贯通，患者就医体验得到有效改善。远程影像中心 20 分钟即可完成影像上传、诊断、发送报告的全过程。三是拓展“一站式”结算服务新内容。通过大数据、云计算、服务总线等信息技术手段实现先诊疗后付费一站式结算；以“数据多跑路，百姓少跑腿”为思路，整合医保、商保、民政、残联、扶贫等机构医疗费用报销补助政策，构建商业补充保险与基本医疗保险、大病保险、医疗救助之间互联互通机制，实现全部人群、全范围医疗费用一站式即时结算。四是汇聚“一盘棋”抗疫服务新能量。自治区 19 个部门联合印发《关于促进宁夏“互联网+医疗健康”产业发展的意见》。53 家互联网公司取得《医疗机构执业许可证》。打造宁夏在线义诊平台，组织 27 家互联网医院形成联盟，开通 24 小时在线义诊通道，面向全国提供线上服务。

——来源：国家卫生健康委员会 2020/12/10

## 江苏省医疗保障局

# 关于印发江苏省药品集中带量采购实施方案的通知

苏医保发〔2020〕105号

各设区市医疗保障局，省属公立医疗机构：

为贯彻落实党中央、国务院关于药品集中带量采购改革的决策部署，推进全省药品集中带量采购和使用工作，减轻群众药费负担，根据《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号）等要求，特制定《江苏省药品集中带量采购实施方案》，经省药品（医用耗材）集中采购工作领导小组同意，现印发给你们，请遵照执行。

江苏省医疗保障局

2020年11月19日

## 江苏省药品集中带量采购实施方案

为贯彻落实党中央、国务院关于药品集中带量采购改革的决策部署，推进全省药品集中带量采购和使用工作，根据《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号）等要求，结合我省实际，制定本实施方案。

### 一、总体要求

（一）目标任务。根据国家对药品集中带量采购改革的要求，组织省内医疗机构稳步开展药品集中带量采购，实现药品价格明显降低，减轻患者用药负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。

（二）总体思路。按照“省级组织、联盟采购、平台操作、结果共享”的总体思路，由省制定药品集中带量采购的政策、范围和要求，组织省内所有公立、军队医疗机构参与采购联盟，以联盟医疗机构为采购主体，开展集中带量采购工作，引导社会形成稳定预期。

(三) 基本原则。一是坚持以人民为中心,保障临床用药需求,切实减轻患者药费负担,确保药品质量及供应。二是坚持依法合规,严格执行相关政策规则,确保采购工作程序规范、公开透明,全程接受各方监督。三是坚持市场机制和政府作用相结合,既尊重以市场为主导的药品价格形成机制,又更好发挥政府搭平台、促对接、保供应、强监管作用。

## 二、集中采购范围及方式

(四) 参加企业。经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的药品上市许可持有人(进口药品全国总代理)均可申报参加。

(五) 药品范围。从未纳入国家组织药品集中采购范围的药品中,优先遴选基本药物、临床用量较大、采购金额高或单价高、原研药与仿制药价差大、竞争较充分等类型药品,开展省级组织带量采购。

(六) 入围标准。包括质量入围标准和供应入围标准。质量入围标准主要考虑药监部门检查、监督抽验、处罚等情况。供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等。入围标准的具体指标由联盟采购办公室负责制定。

(七) 采购方式。根据采购药品的属性、市场结构和竞争形势等确定评审分组,综合考虑药品的质量、疗效、不良反应和价格等因素确定中选企业。具体分组办法和中选规则由联盟采购办公室另行制定。

## 三、实施范围和采购周期

(八) 参加机构。全省所有公立医疗机构、军队医疗机构参加采购联盟。鼓励医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店参加采购联盟,共享采购结果。

(九) 采购周期。中选药品采购周期原则上不少于1年。若有中选品种纳入国家组织药品集中采购范围或其他原因需要调整采购周期的,以后续相关公告为准。

## 四、具体措施

(十) 带量采购,以量换价。按照不低于联盟医疗机构上年度相关药品总用量的60%-70%估算中选药品约定采购总量,进行带量采购,将中选药品约定采购量落实到联盟内每家医疗机构。对合同约定量之外的剩余用量,医疗机构在优先采购并确保完成中选药品任务量前提下,可继续采购在江苏省药品(医用耗材)阳光采购和综合监管平台(以下简称省平台)挂网的其他质量稳定、疗效确切、价格适宜的未中选药品。

(十一) 招采合一,保证使用。联盟医疗机构根据中选价格与中选企业在省

平台签订《江苏省药品集中采购带量购销合同》，合同每年一签，确保合同期内完成合同约定量。

（十二）确保质量，保障供应。坚持质量和供应入围标准，强化中选药品质量安全。中选企业是保障质量和供应的第一责任人，要严格质量管理，自主选定有配送能力、信誉度好的经营企业配送中选品种，并按购销合同建立生产企业应急储备、库存和停产报告制度，出现不按合同供货、不能保障质量和供应等情况时，要相应采取赔偿、约谈、惩戒、退出、备选和应急保障措施。中选药品若出现严重质量、供应等问题，将终止采购合同并取消相应中选企业中选资格，其空出市场由其余中选企业替代供应。

（十三）保证回款，降低交易成本。医疗机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，原则上从药品交货验收合格到付款不得超过30天。严查医疗机构不按时结算药款问题。各统筹区医保经办机构在医保基金总额预算基础上，按不低于合同采购金额的30%提前预付给医疗机构。推进省平台与医保结算系统数据对接，鼓励各统筹区医保经办机构与企业直接结算或预付药款。

### 五、政策衔接，三医联动

（十四）医保支付标准与采购价协同。对集中带量采购的药品，在医保目录范围内的以集中带量采购价格作为医保支付标准。患者使用价格高于支付标准的药品，超出支付标准的部分由患者承担，如果患者选择使用的药品价格与中选药品集中采购价格差异大，可渐进调整支付标准，在2-3年内调整到位，并制定配套政策措施；患者使用价格低于支付标准的药品，按实际价格支付。在保障质量和供应的基础上，引导医疗机构和患者形成合理的用药习惯。

（十五）通过机制转化，促进医疗机构改革。通过集中带量采购，逐渐挤出药价水分，改善用药结构，降低医疗机构药占比，为公立医院改革腾出空间。通过深化医保支付方式改革，建立医保部门与医疗机构间的激励和风险分担机制。对优先使用中选药品、按要求履行合同的定点医疗机构，按照集中采购药品医保基金结余留用有关政策给予激励。

（十六）压实医疗机构责任，确保用量。鼓励医疗机构优先使用集中带量中选品种，各医疗机构要将集中带量中选品种纳入医疗机构用药目录，各有关部门和医疗机构不得以药事委员会审核、费用控制、医疗机构用药品种规格数量要求（“一品两规”）等为由影响中选药品的合理使用和供应保障，原则上采购周期内采购中选品种采购量不低于非中选药品采购量。对不按规定采购、使用中选药

品的医疗机构，在医保总额指标、对公立医院改革的奖补资金、医疗机构等级评审、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。对不按规定使用药品的医务人员，按照《处方管理办法》和《医院处方点评管理规范（试行）》相应条款严肃处理。要进一步完善药品临床应用指南，加强医疗机构中选药品使用监测，促进科学用药，保障患者用药安全。

## 六、组织保障

（十七）强化协同配合。开展省级组织药品集中带量采购，是落实党中央、国务院改革要求、持续扩大国家组织药品集中采购改革成效的重要举措，是推进深化医药卫生体制改革的重要突破口，各地医保、卫生健康、药监、财政、工业和信息化、商务等部门要各司其职、协调联动。医保部门做好中选结果落地、医保预付和结余留用考核结算等工作，确保中选结果按期执行，医保政策落实到位；卫生健康部门加强对医疗机构中选药品使用的指导和监督，确保中选药品优先、合理使用，防范出现非理性“一刀切”停用未中选药品现象；药监部门加强对中选药品质量监督检查；财政部门配合医保部门，制定结余留用管理办法，落实相关政策，做好集采药品医保资金预算管理、定点医疗机构考核、结余留用资金核算和结算等工作；工业和信息化部门引导企业加大智能化改造力度，提升生产供应保障能力；商务部门强化配送环节管理等。

（十八）建立工作机制。在省药品（医用耗材）集中采购工作领导小组和省药品（医用耗材）集中采购工作领导小组办公室的领导下，江苏省公立医疗机构药品（医用耗材）阳光采购联盟办公室（以下简称联盟办公室）负责制定具体采购规则、组织实施采购、协调采购结果执行和监测落实等。联盟办公室主任由省医疗保障局相关处室负责人担任，成员由各设区市医保局和省公共资源交易中心派代表担任。省公共资源交易中心负责带量采购操作的具体执行和服务保障。

（十九）加强宣传培训。各地各部门要结合各自职责加强政策解读和正面宣传，加强对医疗机构的宣传培训，确保医务人员充分理解和掌握政策，做好中选药品的使用引导和患者解释工作，促进科学合理用药，保障患者用药安全。强化风险防范意识，梳理可能出现的风险隐患，并逐项制定应对措施，及时回应社会关切。如遇重大问题，及时报告。

——来源：江苏省医疗保障局 2020/11/19

# 江苏省第一轮药品集中带量采购公告

编号：JS-YPDLCG2020-1

各相关药品生产企业：

根据江苏省医疗保障局《关于印发江苏省药品集中带量采购实施方案的通知》（苏医保发〔2020〕105号）要求，经研究，开展江苏省第一轮药品集中带量采购。现将有关事项公告如下，欢迎符合条件的企业踊跃参加：

## 一、总体规则

### （一）采购品种及分组

根据国家对省级药品带量采购的要求，通过对江苏省药品（医用耗材）阳光采购和综合监管平台（以下简称“省平台”）药品采购数据的梳理和专家论证，本次药品集中带量采购从未通过质量和疗效一致性评价的品种中筛选确定烟酰胺注射剂等14个品种为此次带量采购品种，详见附件1。

参加本次集中采购的申报药品，进行如下分组：

A组：过保护期专利药品，参比制剂，在我国境内生产且获得美国FDA、欧盟（仅限德国、法国）CGMP、英国MHRA、日本JGMP认证并出口美、欧、英、日主流市场的药品，以及本公告发布后通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价的仿制药品。

B组：除A组外的其他进口、国产药品。

### （二）采购联盟范围和约定采购量

1. 全省所有公立、军队医疗机构参加采购联盟。医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店可自愿参与。

2. 约定采购量计算基数为联盟医疗机构报送的该产品下一年度计划采购量，原则上不低于该产品联盟医疗机构2019年在省平台采购量（以省平台2019年10月1日-2020年9月30日医疗机构同期验收数据为准，下同）。约定采购量一般为约定采购量计算基数的60%。各采购品种约定采购量计算基数另行发布。

3. 中选结果产生后，结合各医疗机构2019年实际使用药品的企业和用量情况，测算并分解各医疗机构约定采购量。

### （三）采购周期

1. 本次药品集中带量采购周期为1年。如需延长采购周期，在采购周期结束前另行公告。采购周期内，采购协议每年一签。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于该中选药品上年约定采购量。

2. 采购周期内若提前完成当年约定采购量，超出部分用药需求，中选企业应按中选价继续进行供应，直至采购周期届满。

3. 采购周期内，医疗机构应优先采购使用本次药品集中带量采购中选药品，并确保完成约定采购量。剩余用量，可适量采购在省平台挂网的质量稳定、疗效确切、价格适宜的同品种其他挂网药品。

4. 采购周期内，如中选药品纳入国家集采，按国家有关政策要求执行。

#### (四) 中选规则

中选规则采取综合评价法，统筹考虑药品质量安全（市场占有率、生产企业排名和供应能力、药监质量抽验）和价格因素，根据综合评价得分和额定中选企业数确定中选企业。

1. **质量安全评分。**企业按要求提交申报材料，由专家组对申报材料进行审核确认，根据确认后的申报材料，按照表 1 所示规则计算质量安全评分。

表 1. 质量安全评价指标和规则

评价指标	指标内容	计算公式	最高分值	备注
市场占有率	近一年申报企业该产品采购量占同采购品种总采购量的比例	$\frac{\text{该产品采购量}}{\text{同采购品种采购量}} \times 37$	37	采购量以省平台 2019 年 10 月 1 日-2020 年 9 月 30 日采购数据为准，下同
生产企业排名和供应能力	申报企业的医药工业主营业务收入排名	行业排名 1-10 名得 8 分；11-20 名得 7 分；21-50 名得 6 分，51-100 名得 5 分；101 名-200 名得 4 分；201 名-300 名得 3 分；301 名-400 名得 2 分；401 名及以后得 1 分。过保护期专利药企业未参与排名或排名在 21 名及以后的，本项得 7 分。	8	以工业和信息化部 2019 年度的《中国医药统计年报》公布的医药工业主营业务收入排名为依据。
药监质量抽验	申报企业产品和企业质量检查抽验情况	申报企业该产品有抽检不合格记录的，扣 40 分；申报企业有生产环节抽检不合格记录的，1 个批次抽检不合格，扣 20 分；申报企业其他产品有其他检验不合格记录的，1 个批次不合格，扣 10 分。本项累计扣满 40 分的，取消本次采购申报资格。	倒扣分	以 2018 年以来国家及省级以上药监部门发布的药品质量公告或通报等为依据，产品抽检不合格记录指药品含量、杂质、装量差异、溶出度等与生产过程密切相关的指标存在不合格记录。

2. 价格评分。申报企业按要求进行报价，根据企业报价，按表 2 所示规则计算价格评分：

表 2. 价格评分规则

评价指标	计算公式	最高分值	备注
绝对价格得分	$\frac{\text{同组最低报价}}{\text{该企业报价}} \times 15$	15	申报药品与最低价药品规格不同的，先按规则进行差比再与最低价比较
降幅得分	$(\text{该产品基准价} - \text{该企业报价}) / \text{该产品基准价}$	40	

申报企业综合评分即为企业质量安全评分与价格评分之和。所有评分均保留两位小数（四舍五入法）。

3. 额定拟中选企业数量。根据同组申报企业数量，按表 3 所表示规则，确定同组额定拟中选企业数。

表 3. 额定拟中选企业数确定规则

序号	同组申报企业	额定拟中选企业数
1	≤ 3 家	1 家
2	4 家以上	2 家

#### 4. 确定拟中选企业。

(1) 同组企业数 ≥ 2 家的分组：

①根据每组额定拟中选企业数，按照申报企业综合评分由高至低次序，依次确定拟中选企业。若申报企业综合评分出现并列的，按以下次序确定优先中选资格：质量评价得分高的优先；近一年在省平台采购量大的优先；近一年在省平台有采购记录的医疗机构数量多的优先。

②为进一步保障临床用药安全性和延续性，组内质量安全评分最高但未中选的企业可自愿进入议价环节，满足以下条件的，可增加一个额定拟中选名额中选：

同组企业数 ≥ 3 家的，议价价格低于本组已中选企业最低价且降幅大于本组

已中选企业平均降幅；

同组企业数为 2 家的，议价价格低于本组已中选企业价格且降幅大于本组已中选企业降幅和同类型分组（A 组或 B 组）所有已中选企业平均降幅。

（2）同组企业数为 1 家的分组（以下简称独家分组）：

本轮采购中所有独家分组企业按要求进行报价并计算降幅，按降幅由高至低排序，排名前 70%（四舍五入法）的企业进入议价，以排名前 35%（四舍五入法）的企业的平均降幅为议价的预期降幅线。企业议价降幅达到预期降幅线时拟中选并获得约定采购量计算基数 30% 的采购量，议价降幅在预期降幅线上每增加 1%，约定采购比例增加 2%（约定采购比例最高不超过 60%）。企业议价环节所报价格不得高于自身已报价格。

独家分组中，第一轮报价被淘汰企业降幅最大的，可自愿进入议价环节。满足以下条件的中选：议价环节降幅达到第一轮报价中所有独家分组企业的最大降幅时可中选，并获得约定采购量计算基数 30% 的采购量，在此基础上议价降幅每增加 1%，约定采购比例增加 2%（约定采购比例最高不超过 60%）。

**5. 中选价格。**以中选企业最终报价或议价为该企业中选价格。

### （五）约定采购量分配

1. 中选药品的约定采购量，按以下规则分配至每家中选企业：

（1）基础采购量。中选产品获得约定采购量计算基数的 60%，但独家分组中通过议价形式中选的产品，其基础采购量根据中选规则确定。

（2）调剂采购量。未中选产品空出的约定采购量计算基数 7 的 60%，由相关医疗机构在同组所有中选产品中分配，优先分配给同组最低价中选产品（不含通过议价中选的最低价产品）。

2. 若某品种其中一分组未产生中选结果，则上年度采购过该组药品的相关医疗机构，将该组药品约定采购量计算基数的 50%，计入本医疗机构同品种另一分组中选产品的约定采购量。

## 二、申报资格

同时符合以下申报要求的企业，均可在规定时间内通过省平台提交申报材料：

### （一）申报企业资格

经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中带量采购范围内药品的上市许可持有人或生产企业（进口药品全国总代理视同生产企业）均可参加。上市许可持有人和生产企业为不同企业的药品，从上市许可持有人和生产企业

业中任意选择一家参与申报。

## （二）申报产品资格

属于本次集中带量采购品种范围并获得国内有效注册批件的上市药品。

## 三、申报方式和时间

### （一）申报方式

本次集中带量采购资质材料申报采用网上提交方式，竞价和议价采取现场报价方式。网上申报：通过江苏省公共资源交易平台（药品分类采购——联盟采购——江苏省药品集中带量采购（第一批））申报企业和产品资质材料。若企业无省平台账号和CA证书，请按省平台办事指南中相关说明及时领取账号和办理CA。未在规定时间内申报的，视同企业自动放弃。

### （二）申报时间

1. 资质材料申报：2020年12月16日-2020年12月22日17时。申报有关要求请见附件2。

2. 竞价和议价：在质量安全评价结束后举行，具体时间、地点另行通知。

## 四、联系方式

（一）联系电话：025-83290268（兼传真）、83290279。

（二）联系地址：江苏省南京市建邺路168号10号楼。

（三）电子邮箱：jsybyljg@163.com。

## 五、其他事项

（一）中选药品若出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，将被取消中选资格。

（二）本公告和附件内容仅适用于本次带量采购的药品及相关服务，由江苏省公立医疗机构药品（医用耗材）阳光采购联盟办公室、江苏省医疗保障局负责解释。本公告未尽事宜，将在后续公告中发布。附件：1. 江苏省第一轮药品集中带量采购品种

### 2. 申报企业须知

江苏省公立医疗机构药品（医用耗材）  
阳光采购联盟办公室  
2020年12月14日

附件 1:

## 江苏省第一轮药品集中带量采购品种

品种序号	药品通用名	剂型	规格
1	烟酰胺	注射剂	100mg
			50mg
			1ml: 100mg
			1ml: 50mg
2	他克莫司	软膏剂	10g: 10mg
3	天麻素	注射剂	2ml: 0.2g
			1ml: 0.1g
			0.2g
4	奥曲肽	注射剂	1ml: 0.1mg
			1ml: 0.2mg
			1ml: 0.3mg
			0.3mg
5	熊去氧胆酸	口服常释剂型	0.1g
			0.25g
			50mg
6	复方 $\alpha$ -酮酸	口服常释剂型	0.63g
7	纳美芬	注射剂	1ml: 0.1mg
8	尼麦角林	注射剂	2mg
			4mg
9	还原型谷胱甘肽	注射剂	0.9g
			0.6g
10	酮咯酸氨丁三醇	注射剂	1ml: 30mg
11	骨化三醇	口服常释剂型	0.25 $\mu$ g
12	复方甘草酸苷	口服常释剂型	25mg (以甘草酸苷计)
13	复方甘草酸苷	注射剂	20ml: 甘草酸苷 40mg、甘氨酸 0.4g、盐酸半胱氨酸 20mg
			甘草酸苷 40mg、甘氨酸 0.4g、盐酸半胱氨酸 20mg
			甘草酸苷 80mg、甘氨酸 0.8g、盐酸半胱氨酸 40mg
14	胞磷胆碱	口服常释剂型	0.1g
			0.2g

附件 2:

## 申报企业须知

### 一、申报企业应符合以下要求

#### (一) 质量和产能要求

1. 近两年内，申报企业在药品生产活动中无严重违法记录，无因申报品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚的情况；
2. 近五年内，申报企业无 GMP 认证不通过、GMP 证书被收回、GMP 符合性检查不合格等情况；
3. 申报产品全年产能达到该采购品种我省约定采购量计算基数的 2 倍及以上。

#### (二) 其他要求

1. 申报企业应按照本公告和省平台的要求提交申报材料，申报材料应对本公告提出的要求和条件做出响应。
2. 同组申报企业中，企业负责人为同一人或存在直接控股、管理关系的不同企业，不得同时参与该组品种的申报。
3. 本次药品集中采购供应的药品，应包含临床常用包装。
4. 申报企业中选后，须按要求签订购销协议。
5. 中选药品在履行协议中如遇不可抗力，直接影响协议履行 12 的，由签订购销协议中的各方协商解决。

### 二、申报材料要求

#### (三) 评审分组确定的相关资质证明材料

1. 过保护期专利药品包括：《中国上市药品目录集》收录类别为“原研药品”的药品；地产化原研药、专利转让或我国境内唯一授权的已过保护期专利药品，不包括专利合作等其他情况的药品。

参比制剂包括《中国上市药品目录集》收录类别为“参比制剂”的药品、国家药品监督管理部门通告发布的仿制药参比制剂。

通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价的药品包括：①《药品注册批件》中注明通过或视同通过质量和疗效一致性评价的药品；②按照化学药品新注册分类（《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》〔2016 年第 51 号〕）批准的仿制药品；③《中国上市药品目录集》收录的药品。

过保护期专利药品、参比制剂、通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价的药品，须提供相应《药品注册批件》、国家药品监督管理部门有关通知或《中国上市药品目录集》网站查询链接地址等。地产化原研药、专利转让或我国境内唯一授权的已过保护期的上述专利药品，须提供有关资质证明材料。

2. 在我国境内生产且获得美国、欧盟（仅限德国、法国）、13 英国、日本认证并出口美、欧、英、日主流市场的国产药品，指在我国境内生产，获美国 FDA、欧盟主流国家（仅指法国和德国）CGMP、英国 MHRA、日本 JGMP 认证（仅指药物制剂，不包括原料药和车间认证），且最近连续的 3 个会计年度内有出口到上述认证国的药品，最近 3 年内需得到认证国的复检证明，其中药物制剂 2019 年在上述认证国及欧盟地区的出口总额按当年汇率折算不低于 100 万元人民币（按通用名统计），并在当地实际销售的药品品种（仅指药物制剂，不包括原料药）。以同时具备国内上市许可、认证证书、认证国进口批文、近 3 年认证国的复检证明、海关出口退税证明、出口国实际销售凭证以及出口国为美国的，FDA 橙皮书数据库可查并能提供本企业药品批准上市证明；出口国为法国和德国的，欧盟 EMA 网站可查且 GMP 有本企业制剂产品信息；出口国为日本的，日本 MA 证书有本企业产品及生产场地信息等材料作为认定依据，属外文材料的，须附经公证的中文翻译件。

3. 行业排名材料，需提供 2019 年度《中国医药统计年报》公布的本企业医药工业主营业务收入排名材料。集团子公司参与申报的，若申报企业在 2019 年度《中国医药统计年报》所列集团子公司范围内且提供相应证明的，可享受集团公司排名。

#### （四）其他资质材料

其他资质材料模板在省平台下载，具体清单如下：

1. 《法定代表人授权委托书》；
2. 《确认参加回执》；
3. 《质量和供应承诺书》。

#### （五）提交要求

1. 申报企业应按要求提交申报材料（加盖公章），并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料中涉及到的证书、证明材料等，须在申报信息截止时间前，且在有效期内。若因申报企业未按要求提交完整材料，或因申报材料没有对采购文件做出响应、申报材料内容不实等因素影响中选结果的，由申报企业自行负责。

2. 申报企业申报递交的材料，应一律以中文书写。除申报材料中对技术规格另有规定外，应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的药品名称、药品规格表示方法。

### 三、报价要求

(六) 报价货币单位为人民币(元)，保留小数点后2位；以最小零售包装(如：盒)为报价单位。未报价或报价为“0”，视同为放弃申报。

(七) 中选价为申报药品的实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。

(八) 根据申报药品在2020年12月23日(资质申报截止日期的次日)省平台挂网价格情况确定该药品基准价。基准价为15本次采购该药品的申报价格上限和降幅计算依据，具体确定规则如下：

1. 阳光采购实施前在省平台已挂网的药品，以2019年动态调整后的价格为基准价；阳光采购实施后新增挂网的药品，以省平台挂网价(含已公布待执行的价格)为基准价，但不得高于同组阳光采购实施前已挂网产品的最高挂网价。

2. 未在省平台挂网的药品，按以下次序确定基准价，且不得高于同组阳光采购实施前已挂网产品的最高挂网价(同品种不同规格包装进行比价的，均按差比价规则换算后再比较，下同)：(1) 以该品种全国各省级最低执行价和同评审组省平台最低挂网价中的低者为基准价；(2) 若同评审组申报产品均未在省平台挂网，以该品种全国各省级最低执行价为基准价；(3) 若同评审组申报产品均未在省平台挂网且该药品无其他省级执行价，组织专家议定基准价。

降幅计算公式为：降幅 =  $(1 - \text{报价} / \text{基准价}) * 100\%$ 。降幅取两位小数(四舍五入法)。

(九) 采购品种目录内，申报企业只选择一个规格下任一包装进行报价，原则上优先选择基准价对应规格。企业中选后，可申报其他供应规格包装，并以中选品规为代表品按差比价规则计算确定供应价格。

(十) 不同剂型、规格、包装数量的药品进行比较时，按药16品差比价规则换算后再比较。

(十一) 本次采购所涉药品差比价关系参照现有规则，根据剂型、规格、包装数量计算，不考虑包装材料差异(差比价规则另有规定的除外)。

(十二) 申报价格应不低于成本价。

### 四、信息公开

(十三) 本次采购将在江苏省医疗保障局网站或省平台公示有关信息, 接受申投诉。申投诉应在公示期间提出, 并依法依规提供合法有效证据材料。未提供相应证据材料或公示期结束后提出申投诉的, 原则上不予受理。如拟中选企业被取消中选资格的, 从该品种未中选企业中按中选规则确定替补的供应企业。

### 五、公布中选结果

(十四) 拟中选结果公示无异议后, 公布中选结果。本次采购产生的药品中选价格限定为本省带量采购使用, 不用于其他用途。

六、签订购销协议

(十五) 中选结果公布后, 采购方与中选企业通过省平台签订购销协议。

(十六) 购销协议签订后, 采购方与中选企业不得再订立背离协议实质性内容的其他协议或提出除协议之外的任何利益性要求。

(十七) 购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量, 采购方应当根据协议的约定及时回款, 不得拖欠。

——来源: 江苏省医疗保障局 2020/12/14

## 致会员单位

欢迎各会员单位将企业风采、发展动态、创新经营模式等整理成书面稿件或电子版稿件，发至协会，协会将在《江苏医药简报》中与读者分享。

联系人：张赟； 联系电话：13801589091；

E-mail: 48826766@qq.com.

江苏省医药商业协会

电话：025-86617746 传真：025-86635395

邮编：210008 地址：南京市北京西路6号三楼

网址：www.jspca.com.cn

---

### 《江苏医药简报》发送名单：

发：各会员单位

报：江苏省委办公厅

江苏省人民政府办公厅

江苏省人大常委会办公厅

江苏省政协办公厅

江苏省民政厅

江苏省医疗保障局

江苏省卫生健康委员会

江苏省药品监督管理局

江苏省商务厅

江苏省人力资源和社会保障厅

江苏省国资委

江苏省国信资产管理集团有限公司

送：相关医药商业（行业）协会



联系地址：南京市北京西路6号3楼  
联系电话：025-86617746  
协会邮箱：service@jspca.com.cn